

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Rhemox Forte, 1000mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Enten und Puten

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Mitvertrieb Deutschland:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rhemox Forte, 1000mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Enten und Puten
Amoxicillin-Trihydrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat 1000 mg
(entspricht 871,24 mg Amoxicillin)

Weißes bis grau-weißes Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Infektionen bei Hühnern, Enten und Puten, welche durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und anderen β -Lactam-Antibiotika.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern und Pferden sowie bei Hasenartigen und Nagern, wie Kaninchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen und Meerschweinchen.

Nicht bei Tieren mit Nierenerkrankungen, einschließlich Anurie und Oligurie, anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Penicilline und Cephalosporine können nach der Verabreichung, in sehr seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können in

manchen Fällen schwerwiegend sein. Treten vermutete Nebenwirkungen auf, sollte die Behandlung sofort unterbrochen werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Huhn, Ente, Pute

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Anwendung über das Trinkwasser.

Dosierung:

Verwenden Sie die folgende Formel, um die Menge des Tierarzneimittels (mg) zu berechnen, die in den Trinkwassertank eingebracht werden soll:

$$\frac{\text{Dosis (mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag)} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier pro Tag}} = \text{mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers ist abhängig vom Gesundheitszustand der Vögel. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, sollte die Amoxicillin-Konzentration der tatsächlichen Wasseraufnahme angepasst werden.

Zum Abwiegen der berechneten Tierarzneimittelmenge sollte eine geeignete kalibrierte Waage verwendet werden.

Die Löslichkeit in Wasser ist von der Temperatur und der Wasserqualität sowie von der Rührdauer und -intensität abhängig. Unter ungünstigen Bedingungen (4°C und weiches Wasser) beträgt die maximale Löslichkeit etwa 1,0 g/l. Diese nimmt jedoch mit steigender Temperatur zu. Bei 20°C und hartem Wasser erhöht sich die Löslichkeit auf mindestens 2,1 g/l. Die vollständige Auflösung des Pulvers sollte sichergestellt werden.

Stammlösungen und Verwendung eines Portionierers:

Achten Sie darauf, dass die maximale Löslichkeit, welche unter den gegebenen Umständen erreicht werden kann, nicht überschritten wird. Regulieren Sie die Durchflussrate der Dosierpumpe entsprechend der Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere. Leichte Temperaturerhöhung und konstantes Rühren können dazu beitragen die Löslichkeit zu erhöhen.

Hühner

Die empfohlene Dosierung beträgt 15 mg Amoxicillin-Trihydrat/kg Körpergewicht.

Die Behandlungsdauer sollte 3 aufeinander folgende Tage oder - in schweren Fällen - 5 aufeinander folgende Tage betragen.

Enten

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Amoxicillin-Trihydrat/kg Körpergewicht für 3 aufeinander folgende Tage.

Puten

Die empfohlene Dosierung beträgt 15-20 mg Amoxicillin-Trihydrat/kg Körpergewicht für 3 aufeinander folgende Tage oder - in schweren Fällen - 5 aufeinander folgende Tage.

Art der Anwendung:

Das Tierarzneimittel wird im Trinkwasser verabreicht. Setzen Sie die Lösung mit frischem Leitungswasser unmittelbar vor Gebrauch an. Nicht aufgenommenes mediziertes Wasser sollte nach 24 Stunden entsorgt werden.

Um die Aufnahme des medizierten Wassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben.

Nach Ende der Behandlungsperiode sollte das Trinkwasserbehältnis/System sorgfältig gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen an Wirkstoff zu vermeiden

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe "Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung".

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe:

Hühner: 1 Tag

Enten: 9 Tage

Puten: 5 Tage

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 3 Wochen vor Legebeginn anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Trocken lagern.

Nach dem ersten Öffnen die Packung fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Das entsprechende Datum bezieht sich auf den letzten Tag des genannten Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

100g, 200g, 500g:

3 Monate

1kg, 5kg:

6 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Mediziertes Wasser, das nicht innerhalb von 24 Stunden konsumiert wurde, ist zu entsorgen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Empfindlichkeitstests der Bakterien erfolgen, die von den erkrankten Tieren isoliert wurden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen bzw. auf betriebsinternen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Erreger basieren.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von Amoxicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber β -Lactam Antibiotika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel sehr sorgfältig, um einen Kontakt zu vermeiden, und ergreifen Sie die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen:

- Einatmen von Staub vermeiden. Entweder eine Einweg-Atemschutzhalbmaske gemäß der Europäischen Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutzmaske gemäß der Europäischen Norm EN140 mit einem Filter gemäß EN143 tragen.
- Während der Zubereitung und der Verabreichung von mediziertem Wasser sind Schutzhandschuhe zu tragen.
- Nach der Handhabung des Tierarzneimittels bzw. des medizierten Wassers sind alle exponierten Hautpartien zu waschen.
- Nach der Anwendung Hände waschen.

Wenn nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ernsthaftere Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Augen oder Atemnot müssen dringend ärztlich behandelt werden.

Trächtigkeit/Laktation/Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Effekte nach Anwendung von Amoxicillin.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin wird neutralisiert bei gleichzeitiger Anwendung von bakteriostatisch wirkenden Arzneimitteln.

Darf nicht zusammen mit Neomycin verabreicht werden, da diese die Resorption von oral verabreichten Penicillinen blockiert.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es sind keine Nebenwirkungen bei Überdosierung bekannt. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Es steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:

100 g Beutel

200 g Beutel

500 g Beutel

1 kg Beutel

5 kg Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.