GEBRAUCHSINFORMATION

Strenzen 500/125 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

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

Zulassungsinhaber:
Elanco Europe Ltd.
Lilly House
Priestley Road
Basingstoke RG24 9NL

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Lek Pharmaceuticals d.d.Penicillin Production Plant
Perzonali 47
SI-2391 Prevalje
Slowenien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

STRENZEN 500/125 mg/g
Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine
Amoxicillin, Clavulansäure

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin	500 mg	(entsprechend 573,88 mg Amoxicillin-Trihydrat)
Clavulansäure	125 mg	(entsprechend 148,88 mg Kaliumclavulanat)

Sonstige Bestandteile:
Natriumcitrat, Citronensäure, Mannitol

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser
Gelbliches bis gelbes feines Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung klinischer
- Infektionen der Atemwege, hervorgerufen durch *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Streptococcus suis,*
- Infektionen des Gastrointestinaltraktes, hervorgerufen durch *Clostridium perfringens, Escherichia coli* und *Salmonella typhimurium*,

wenn es sich um Beta-Laktamase produzierende Stämme dieser Bakterien handelt, die gegenüber Amoxicillin in Kombination mit Clavulansäure empfindlich sind und bei denen das Tierarzneimittel aufgrund klinischer Erfahrungen und/oder einer Empfindlichkeitsprüfung Mittel der Wahl ist.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Chinchillas, Wüstenrennmäusen (Gerbile) und kleinen Pflanzenfressern.

Nicht anwenden bei bekannten Resistenzen gegenüber der Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es ist bekannt, dass es nach Anwendung von Penicillinen zu Nebenwirkungen wie leichten Magen-Darm-Symptomen (Durchfall und Erbrechen) und allergischen Reaktionen (Hautreaktionen, Anaphylaxie) kommen kann.
Anale und perineale Erytheme, anale Reizungen und Diarrhoe können selten auftreten.

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

Schwein

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

10 mg Amoxicillin (als Trihydrat) und 2,5 mg Clavulansäure (als Kaliumsalz) pro kg Körpergewicht zweimal täglich, entsprechend 2 g Strenzen pro 100 kg Körpergewicht zweimal täglich.
Behandlungsdauer: 5 Tage.

Zur Berechnung der alle 12 Stunden zu verabreichenden Menge kann nachfolgende Formel angewendet werden:

Anzahl der Schweine x durchschnittliches Körpergewicht (kg) x Dosis (0,02 g Strenzen / kg Körpergewicht) zweimal täglich.

Während der zweimal täglichen Behandlungsperiode sollte das medikierte Trinkwasser die einzige verfügbare Trinkwasserquelle sein. Nachdem das medikierte Trinkwasser aufgebraucht ist, ist unmedikiertes Trinkwasser zur Verfügung zu stellen.
Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.
Die aufgenommene Menge medikierten Trinkwassers hängt sowohl von der klinischen Verfassung der Tiere als auch vom Wetter bzw. der Umgebungstemperatur ab. Für eine korrekte Dosierung sollte die Konzentration des Tierarzneimittels entsprechend angepasst werden.
Vor jeder Verabreichung eine frische Lösung zubereiten.
Nach der Herstellung das medikierte Trinkwasser innerhalb von 24 Stunden aufbrauchen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Herstellung größerer Mengen zweimal täglich: Die Hälfte der errechneten gesamten täglichen Dosis des Tierarzneimittels wird auf die Oberfläche einer Teilmenge des zu verabreichenden Wassers (lauwarmen ca. 20°C) gestreut und bis zur vollständigen Auflösung verrührt. Geben Sie dann die entsprechende Menge Wasser dazu, um eine Konzentration von 0,6 g – 3,0 g Tierarzneimittel pro

Liter Trinkwasser zu erreichen und rühren Sie 20 Minuten, um eine vollständige Auflösung des Pulvers zu erreichen.
Die Gabe des medikierten Trinkwassers muss alle 12 Stunden wiederholt werden.
Das Tierarzneimittel nicht über eine Dosierpumpe verabreichen.
Nicht gleichzeitig mit einem Säuerungsmittel anwenden.
Das Tierarzneimittel nicht in Wassersystemen aus Metall anwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Schwein:
Essbare Gewebe: 1 Tag

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 7 Tage
Haltbarkeit nach Auflösen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden
Nach dem Öffnen haltbar bis:.....
Unter 25°C lagern.
Behältnis dicht geschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Trocken lagern.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem {verwendbar bis:} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Das Tierarzneimittel nur bei Schweinen anwenden.
Das Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln vermischen.
Die Aufnahme des Medikaments kann aufgrund der Erkrankung unzureichend sein. Bei einer unzureichenden Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und unter Beachtung der offiziellen und örtlichen Regelungen für den Einsatz von Breitspektrum-Antibiotika erfolgen.
Nicht anwenden bei Vorliegen von Bakterien, die gegenüber Penicillinen mit einem engen Wirkungsspektrum oder gegenüber Amoxicillin als Einzelsubstanz empfindlich sind.
Eine von den Angaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Amoxicillin und Clavulansäure resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.
Aufgrund der in einigen Ländern festgestellten Resistenzraten bei E. coli-Isolaten von Schweinen gegenüber Amoxicillin/Clavulansäure, sollte das Tierarzneimittel zur Behandlung von E. coli-Infektionen nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung eingesetzt werden.
Das Tierarzneimittel sollte nicht zur Kontrolle subklinischer Salmonelleninfektionen in Schweinebeständen verwendet werden. Es wird dringend empfohlen, das Tierarzneimittel nicht im Rahmen von Salmonellen-Bekämpfungsprogrammen einzusetzen.
Bei ehemals MRSA-positiven Tierbeständen ist die Anwendung der Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure nicht angebracht, da eine Co-Selektion für MRSA wahrscheinlich ist.
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch ein gutes Betriebsmanagement unterstützt werden, wie gute Hygiene, ausreichende Belüftung, keine Überbelegung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Penicilline und Cephalosporine können bei Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.
Vom Umgang mit diesem Tierarzneimittel wird abgeraten, falls Sie überempfindlich sind oder wenn Ihnen geraten wurde, den Kontakt zu derartigen Substanzen zu vermeiden.
Dieses Tierarzneimittel ist zur Vermeidung einer Exposition mit großer Vorsicht zu handhaben und es sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.
Im Falle des Auftretens von Symptomen nach Exposition wie Hautausschlag ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen.
Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augenlider sowie Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.
Vermeiden Sie das Einatmen von Staub. Tragen Sie entweder eine Einweg-Atemschutzhalbmaske entsprechend europäischer Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutzhalbmaske entsprechend europäischer Norm EN140 mit einem Filter EN143.
Tragen Sie bei der Herstellung bzw. Verabreichung des medikierten Trinkwassers Handschuhe.
Waschen Sie nach der Handhabung des Arzneimittels oder des medikierten Trinkwassers alle exponierten Hautstellen.
Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:
Laborstudien an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf mutagene, teratogene oder foetotoxische Wirkungen.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht.
Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Penicilline können durch Antibiotika mit bakteriostatischer Wirkung, wie Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline inhibiert werden. In der veterinärmedizinischen Literatur liegen keine spezifischen Daten über Wechselwirkungen dieses Kombinationspräparates vor. Oral verabreichtes Neomycin hemmt die intestinale Resorption von Penicillin. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Im Falle schwerwiegender Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung abgebrochen und Kortikosteroide und Adrenalin verabreicht werden. Bei anderen Nebenwirkungen sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2018

15. WEITERE ANGABEN>

Darreichungsform:
Gelbliches bis gelbes feines Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

Packungsgröße:
500 g

Verwendbar bis:

Für Tiere: Schweine

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer:
401521.00.00

Ch.-B.