Octacillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin-Trihydrat 800 mg.
(entsprechend 697 mg Amoxicillin)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.
Weißes bis gelblichweißes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Infektionen, die durch Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufen werden:

Schweine:

– Pleuropneumonie verursacht durch Actinobacillus–pleuropneumoniae.
– Meningitis verursacht durch Streptococcus suis.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen Substanzen der ß-Laktam-Gruppe.
Nicht anwenden bei Kaninchen oder Nagern wie Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis einer Empfindlichkeitsprüfung der Erreger beruhen und unter Berücksichtigung offizieller und örtlicher Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.
Die Arzneimittelaufnahme kann bei Schweinen aufgrund ihrer Erkrankung beeinträchtigt sein. Schweine, die nur unzureichend Wasser aufnehmen, sollten parenteral behandelt werden. Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmung, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzsensitivität gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Allergische Reaktionen nach Anwendung dieser Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich sind oder Ihnen angeraten wurde, den Kontakt mit derartigen Präparaten zu vermeiden.
Seien Sie vorsichtig bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden, und berücksichtigen Sie die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen. Während der Handhabung nicht rauchen, essen oder trinken. Während der Vorbereitung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sind Hautkontakt mit dem Produkt sowie das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Tragen Sie Handschuhe und eine geeignete Staubmaske bei der Anwendung. Nach Anwendung Hände und betroffene Haut sofort waschen.
Nach Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Stellen mit reichlich sauberem Wasser abwaschen, falls Reizungen auftreten sollten, ist ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.
Falls bei Ihnen nach Anwendung Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich, der Schweregrad variiert von Hautausschlägen bis hin zum anaphylaktischen Schock. Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

In Laborstudien (Ratte, Maus) wurden keine teratogenen, embryotoxischen oder maternotoxischen Wirkungen durch Amoxicillin nachgewiesen. Die Sicherheit des Produkts wurde bei trächtigen und laktierenden Sauen nicht geprüft. Das Tierarzneimittel sollte während der Trächtigkeit oder Laktation nur nach einer durch den behandelnden Tierarzt durchgeführten Risiko-Nutzen-Analyse angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden Arzneimitteln aufgehoben

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Schweine: Die empfohlene Tagesdosis beträgt 16 mg Amoxicillin-Trihydrat -entsprechend 14 mg Amoxicillin- pro kg Körpergewicht, d.h. 20 mg Pulver pro kg Körpergewicht entsprechend 1 Gramm Pulver pro 50 kg Körpergewicht täglich. Das Tierarzneimittel ist dem Trinkwasser an 3 – 5 aufeinander folgenden Tagen zuzufügen. Bei schwerwiegenden Infektionen ist die Dauer der Verabreichung nach Anweisung des/der behandelnden Tierarztes/Tierärztin auf 5 Tage zu verlängern.

Pulsmedikation: Die Verabreichung erfolgt hierbei über das Trinkwasser einmal täglich über einen begrenzten Zeitraum. Stellen Sie die Trinkwasserzufuhr für ca. zwei Stunden vor der Behandlung (kürzer bei warmem Wetter) ab. Die berechnete Tagesdosis an Pulver wird auf die Oberfläche von 5 – 10 Liter Wasser gestreut. Gründlich mischen bis sich das Pulver aufgelöst hat. Diese Lösung ist in diejenige Wassermenge einzumischen, die innerhalb der nächsten 2 -3 Stunden aufgenommen werden wird.

Kontinuierliche Behandlung: Die nachfolgende Tabelle enthält die Anleitung zur Verabreichung des Produkts, basierend auf einer täglichen Trinkwasseraufnahme von 100 Litern und einer geschätzten Aufnahme von 1 Liter pro 10 kg Körpergewicht bei unter 4 Monate alten Schweinen und von 0,66 Liter pro 10 kg Körpergewicht bei über 4 Monate alten Schweinen.

Unter 4 Monate alte Schweine:	20 g Pulver/100 Liter/Tag
Über 4 Monate alte Schweine:	30 g Pulver/100 Liter/Tag

Bei kontinuierlicher Behandlung muss das medikierte Trinkwasser zweimal täglich erneuert werden.

Anhand der empfohlenen Dosierung sowie der Anzahl und des Körpergewichtes der zu behandelnden Tiere lässt sich die benötigte Tagesmenge des Tierarzneimittels präzise ermitteln. Mit der nachfolgenden Formel kann die Produktkonzentration im Trinkwasser berechnet werden:

$$\frac{\text{20 mg Tierarzneimittel / durchschnittliches KGW (kg)}}{\text{kg Körpergewicht X der zu behandelnden Tiere / Tag}}$$

$$\text{Durchschnittliche Trinkwasseraufnahme (l) pro Tier am vorherigen Tag *}$$

= ... . mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser

* Es ist die Menge an medikiertem Trinkwasser zuzubereiten, die innerhalb der nächsten 12 Stunden getrunken wird. Medikiertes Trinkwasser, das in den vergangenen 12 Stunden nicht verbraucht wurde, ist zu entsorgen und es ist frisches, medikiertes Trinkwasser für die nächsten 12 Stunden anzusetzen.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und um Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme an medikiertem Trinkwasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Falls sich die Trinkwasseraufnahme der Tiere ändern sollte, ist die Konzentration so anzupassen, dass die Aufnahme der empfohlenen Dosis gewährleistet ist.

Die maximale Konzentration des vorverdünnten, medikierten Wassers beträgt ca. 8 Gramm Pulver pro Liter. Die Einstellung der Dosiervorrichtung bzw. des Dosiergerätes ist entsprechend anzupassen. Es ist darauf zu achten, dass die Tiere während der Behandlungsdauer nur medikiertes Trinkwasser erhalten und keinen Zugang zu nicht-medikiertem Wasser haben. Sobald das medikierte Trinkwasser vollständig aufgebraucht ist, muss das Tränkesystem wieder eingeschaltet werden. Die nach 12 Stunden verbleibenden Reste an medikiertem Trinkwasser sind zu entsorgen. Zur Verabreichung der berechneten Menge an Tierarzneimittel wird die Verwendung einer geeigneten, geeichten Waage empfohlen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Symptome bekannt.

4.11 Wartezeit/en

Essbares Gewebe: 2 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Laktam-Antibiotika, Penicilline.
ATCvet Code: QJ01CA04.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkstoff Amoxicillin ist ein bakterizides, hauptsächlich zeitabhängig wirkendes Antibiotikum der ß-Laktam-Gruppe. Seine Wirkung kommt durch Hemmung der Synthese der Bakterienzellwand zustande. Amoxicillin wirkt bakterizid gegenüber einer Vielzahl von grampositiven und gramnegativen Bakterien.

Die MHK_{50}/MHK_{90} von Actinobacillus pleuropneumoniae ist t 0.25 µg/ml. Die MHK_{50}/MHK_{90} von Streptococcus suis ist ≤ 0,03 µg/ml.

Wie bei allen Penicillinen erfolgt im Allgemeinen die Entwicklung von Resistenzen gegenüber Amoxicillin in vitro langsam und schrittweise, mit bestehender Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen, die bei Staphylokokkeninfektionen von praktischer Bedeutung ist.

Sowohl Langzeitbehandlungen als auch subtherapeutische Dosierungen können die Resistenzentwicklung begünstigen. Eine Resistenz gegenüber ß- Laktamantibiotika ist zwangsläufig verbunden mit der Anwesenheit von ß- Laktamasen, die die ß-Laktamverbindungen hydrolysieren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Mit diesem Tierarzneimittel werden schnell hohe Amoxicillinkonzentrationen im Blut erreicht. Nach oraler Verabreichung wird Amoxicillin zum größten Teil resorbiert (74 – 92%). Es verteilt sich gut in alle Organe und Gewebe, so dass hohe Wirkspiegel erreicht werden. Die Ausscheidung von Amoxicillin erfolgt überwiegend renal in unveränderter Form. Ein kleiner Teil der verabreichten Dosis wird über die Galle und auch über die Milch ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumcarbonat-Monohydrat
Natriumcitrat
Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses:	1 Monat.
Haltbarkeit nach Auflösen bzw. Rekonstitution gemäß Anweisung:	12 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für das Tierarzneimittel in der Originalpackung sind keine besonderen Lagerungsbedingungen vorgeschrieben.
Nach Anbruch nicht über 25 ºC lagern. Angebrochene Packungen können innerhalb eines Monats aufgebraucht werden, sofern der Beutel zum Schutz vor Feuchtigkeit mittels Clip (nach Falten des oberen Beutelrandes) fest verschlossen wird.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Mehrschichtige Beutel in den Packungsgrößen 100 g, 250 g, 500 g oder 1 kg. Die Beutelfolie besteht aus folgenden Materialien: eine weiße Außenschicht, mehrere durchsichtige Zwischenschichten, eine Aluminium-Unterschicht sowie eine Innenschicht aus Polyethylen.
Mehrschichtige Beutel in den Packungsgrößen 100 g, 250 g, 500 g oder 1 kg. Die Beutelfolie besteht aus folgenden Materialien: eine Außenschicht aus Polyester, Zwischenschichten aus Aluminium und Polyamid sowie eine Innenschicht aus Polyethylen
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. Inhaber der Zulassung

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

8. Zulassungsnummer

8–00914

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

13. Dezember 2010.

10. Stand der Information

Jänner 2016

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.