Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Amoxival 500 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine und Hühner

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin 500,0 mg
(als Amoxicillin-Trihydrat 574 mg)

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben
Weißes oder fast weißes Pulver

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Schwein (nach dem Absetzen) und Huhn (Masthähnchen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Schweine (nach dem Absetzen):

Behandlung von Pleuropneumonie, hervorgerufen durch Amoxicillin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Masthähnchen:

Metaphylaktische Behandlung von respiratorischen Infektionen, hervorgerufen durch Amoxicillin-empfindliche *Escherichia coli*.

4.3 Gegenanzeigen:

- Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und anderen Substanzen der β -Lactam-Gruppe.
- Nicht anwenden bei schweren Funktionsstörungen der Niere mit Anurie oder Oligurie.
- Nicht anwenden bei Vorkommen von β -Lactamase-produzierenden Bakterien
- Nicht anwenden bei Hasenartigen (Lagomorpha) und bei Nagetieren wie Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen.
- Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren oder Pferden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Als Folge der Erkrankung kann die Aufnahme der Medikation durch die Tiere verändert sein. Im Falle einer ungenügenden Aufnahme über Futter/Wasser müssen die Tiere parenteral behandelt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Sensitivitätsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, betriebsinternen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien mit Resistenz gegenüber Amoxicillin oder anderen Penicillinen erhöhen und die Wirksamkeit herabsetzen.

Als Primärbehandlung sollte eine Therapie mit schmalen antimikrobiellen Spektrum erfolgen, wo die Sensitivitätsprüfung ergeben hat, dass das Tierarzneimittel wahrscheinlich wirkt.

Es sollte eine Verbesserung der Managementmethoden im Betrieb in Erwägung gezogen werden, in erster Linie das Hygienemanagement und die Lüftung, um Stressbedingungen zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmen, oraler Aufnahme 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.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich sind oder Ihnen angeraten wurde, den Kontakt mit derartigen Präparaten zu vermeiden.

Handhaben Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt und befolgen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.

Falls sich bei Ihnen nach Kontakt Symptome wie beispielsweise Hautausschlag einstellen, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen.

Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernstere Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Verwenden Sie während der Handhabung des Tierarzneimittels einen Atemschutz und Handschuhe.

Die Haut nach einem Kontakt gründlich waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.
Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können unter Umständen schwerwiegend sein.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Untersuchungen an Labortieren (Ratten, Kaninchen) ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Effekte nach Anwendung von Amoxicillin.

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

Legende Vögel: Nicht anwenden bei eierlegenden Vögeln.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Gabe von Tierarzneimitteln mit bakteriostatischer Wirkung aufgehoben.

Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da dieses die Resorption von oral verabreichten Penicillinen hemmt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser/Futter

Schweine

20 mg Amoxicillin (als Trihydrat) pro kg Körpergewicht täglich (entsprechend 400 mg des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht pro Tag), oral verabreicht an 5 aufeinanderfolgenden Tagen im Flüssigfutter.

Zum Eingeben über das Flüssigfutter: Die Stammlösung muss homogen in das Flüssigfutter eingemischt werden. Das medikierte Flüssigfutter muss kontinuierlich während der Zubereitung und Verteilung auf die Tiere gerührt werden.

Es sollte nur so viel medikiertes Flüssigfutter zubereitet werden, wie innerhalb der nächsten 3 Stunden verbraucht wird. Nicht aufgenommenes medikiertes Flüssigfutter muss nach 3 Stunden entsorgt werden. Für die nächsten 3 Stunden sollte das medikierte Flüssigfutter frisch hergestellt werden.

Hühner

20 mg Amoxicillin (als Trihydrat) pro kg Körpergewicht täglich (entsprechend 400 mg des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht pro Tag), oral verabreicht an 5 aufeinanderfolgenden Tagen im Trinkwasser.

Zum Eingeben über das Trinkwasser: Die Stammlösung wird entweder im Trinkwasser-Tank oder mittels eines Dosiersystems verdünnt. Schließen Sie die Wasserzufuhr des Tanks, bis das gesamte medikierte Trinkwasser verbraucht ist.

Bei Anwendung eines Dosiersystems justieren Sie die Pumpe zwischen 2 - 5% und passen Sie das Volumen der Stammlösung entsprechend an. Justieren Sie die Pumpe nicht unter 2%.

Es sollte nur so viel mediziertes Trinkwasser zubereitet werden, wie innerhalb der nächsten 12 Stunden verbraucht wird. Unverbrauchtes mediziertes Wasser muss nach 12 Stunden entsorgt werden. Für die nächsten 12 Stunden sollte das medizierte Wasser frisch hergestellt werden.

Empfehlung für die Herstellung der Stammlösung:

- Füllen Sie die benötigte Menge Wasser in das Behältnis
- Fügen Sie dann das Tierarzneimittel unter Rühren hinzu.
- Bereiten Sie die Stammlösung bei Raumtemperatur (20°C-25°C) zu.
- Bereiten Sie die Stammlösung mit frischem Leitungswasser kurz vor Verwendung zu (pH 5-9/20°C).

Beachten Sie bei einer Stammlösung von 20°C eine Höchstkonzentration von 20 g des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser (entsprechend 10 g Amoxicillin/l Trinkwasser).

Ergreifen Sie Maßnahmen, um Staubbildung zu vermeiden, wenn Sie das Tierarzneimittel ins Wasser geben.

Die benötigte Menge des Tierarzneimittels sollte mit Hilfe von entsprechend kalibrierten Wiegeeinrichtungen so genau wie möglich gewogen werden. Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

Die Aufnahme des medizierten Wassers ist abhängig vom Gesundheitszustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, sollte die Amoxicillin-Konzentration entsprechend angepasst werden.

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

Es wurden nach Verabreichung des 5-fachen der empfohlenen Dosierung keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en):

Schweine:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Hühner:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Eier: Nicht zur Anwendung bei Legetieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind. Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Penicilline mit erweitertem Spektrum
ATCvet Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Amoxicillin ist ein halbsynthetisches Penicillin, das aus dem 6 APA-Kern (6-Amino-Penicillinsäure) stammt. Es ist ein Breitspektrumantibiotikum, hauptsächlich zeitabhängig, mit bakterizider Wirkung gegenüber gram-positiven und gram-negativen Bakterien, insbesondere *Actinobacillus pleuropneumoniae*, isoliert von Schweinen und *Escherichia coli*, isoliert von Masthähnchen.

Amoxicillin MIC₅₀/MIC₉₀ von *Actinobacillus pleuropneumoniae* beträgt 0,25 µg/ml.

Da veröffentlichte Daten zu Amoxicillin nicht zur Verfügung stehen, wurden folgende für Ampicillin festgelegte klinische Breakpoints (MIC –Werte) für *Actinobacillus pleuropneumoniae* von Schweinen übernommen:

Empfindlich: ≤ 0,5 µg/l

Intermediär: 1 µg/l

Resistent: ≥ 2 µg/l

Wirkmechanismus:

Der antimikrobielle Wirkmechanismus beruht auf der Hemmung des biochemischen Prozesses der Bakterienwandsynthese durch eine selektive und irreversible Blockade verschiedener Enzyme, insbesondere von Transpeptidasen, Endopeptidasen und Carboxypeptidasen. In empfindlichen Bakterien kann die Unfähigkeit der Zellwandsynthese besonders während der Multiplikation zu einer Auflösung der Bakterien führen.

Bakterien, die für gewöhnlich eine Resistenz gegenüber Amoxicillin entwickeln, sind:

- Penicillinase-produzierende Staphylokokken-Arten
- Enterobakterien wie *Klebsiella* spp, *Enterobacter* spp, *Proteus* spp und *Pseudomonas aeruginosa*.

Eine bakterielle Resistenz gegenüber Amoxicillin wird hauptsächlich durch β-Lactamasen herbeigeführt, die antimikrobiell wirksame Substanzen durch Hydrolyse des β-Lactam-Ringes inaktivieren. Bakterielle β-Lactamasen können in Plasmiden oder in Bestandteilen der Bakterienchromosomen kodiert sein.

Diese β-Lactamasen befinden sich bei grampositiven Bakterien (*Staphylococcus aureus*) extrazellulär, während sie bei gramnegativen Bakterien im periplasmatischen Raum lokalisiert sind.

Grampositive Bakterien können β-Lactamasen in großen Mengen produzieren. Diese Enzyme sind in Plasmiden kodiert, die an andere Bakterien übertragen werden können.

Gramnegative Bakterien produzieren unterschiedliche Arten von β-Lactamasen, die im periplasmatischen Raum bleiben und die im Chromosom oder im Plasmid kodiert sind.

Zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen besteht eine vollständige Kreuzresistenz, insbesondere mit anderen Aminopenicillinen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei Schweinen wird nach Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosis von 20 mg/kg im Flüssigfutter eine maximale Amoxicillin-Plasmakonzentration von 2,0 µg/ml nach 1,8 Stunden erreicht. Eine wiederholte Verabreichung des Tierarzneimittels führt nicht zur

Akkumulation. Die durchschnittliche absolute Bioverfügbarkeit von Amoxicillin im Flüssigfutter wird auf 12% geschätzt.

Bei Hühnern beträgt die Bioverfügbarkeit nach oraler Resorption ungefähr 70%. Nach oraler Verabreichung von 20 mg/kg an Hühner beträgt die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) ungefähr 4,5 µg/ml nach 15 Minuten. Amoxicillin wird weitgehend im Körper verteilt mit einem Verteilungsvolumen (V_{dss}) von ungefähr 4 l/kg bei einer mittleren Verweildauer von ungefähr 3 Stunden. Nach der C_{max} können die Amoxicillin-Plasmakonzentrationen während der Behandlung zwischen 0,03 bis 0,2 µg/ml betragen.

Die wiederholte Verabreichung des Tierarzneimittels führt nicht zur Akkumulation. Amoxicillin unterliegt einer geringen Biotransformation. Amoxicillin wird in aktiver Form überwiegend renal ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Hochdisperses Siliciumdioxid
Natriumphosphat
Natriumtriphosphat

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Lösung in Wasser: 12 Stunden
Haltbarkeit des Tierarzneimittels eingerührt in Flüssigfutter: 3 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Polyester/ Aluminium/ Polyamid /Polyethylen-Beutel: 50 g - 100g - 500g - 1 kg - 2,5kg - 5kg
1 kg weiße HD-Polyethylen-Dose mit einem gelben Polypropylen-Schraubverschluss
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber:**
Ceva Sante Animale,
10 Avenue de la Ballastiere,
33500 Libourne, Frankreich
8. **Zulassungsnummer:**
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
...
10. **Stand der Information**
...
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.