

1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

für Hühner, Enten und Puten

Amoxicillin-Trihydrat

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19; 49377 Vechta / Deutschland

Verschreibungspflichtig!

Zul.-Nr.: 402210.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1,0 g Pulver enthält:

Wirkstoff (e):

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

Weißes, kristallines Pulver

Anwendungsgebiet(e)

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

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Infektionen, die durch β -Laktamase-produzierende Bakterien hervorgerufen werden.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen, Meerschweinchen oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen β -Laktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, welche unter Umständen schwerwiegend sein können.

Zieltierart(en)

Huhn, Ente, Pute

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Lösung ist mit frischem Trinkwasser unmittelbar vor Gebrauch anzusetzen.

Nicht aufgebrauchtes medikiertes Wasser sollte nach 12 Stunden entsorgt werden.

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

Für die Verabreichung der berechneten Tierarzneimittelmenge wird der Gebrauch einer geeigneten, kalibrierten Waage empfohlen.

Die folgende Formel kann zur Berechnung der täglich zu verabreichenden Menge des Tierarzneimittels (in Gramm) pro Liter Trinkwasser verwendet werden:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel / kg Körpergewicht / Tag}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (Liter) pro Tier}} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \text{mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Das Körpergewicht der Tiere sollte möglichst genau ermittelt werden, um die korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die Aufnahme des mediierten Wassers ist vom Gesundheitszustand der Tiere abhängig.

Um die korrekte Dosierung zu erreichen, sollte die Amoxicillin-Konzentration der tatsächlichen Wasseraufnahme angepasst werden.

Die Löslichkeit in Wasser ist abhängig von der Temperatur und der Qualität des Wassers sowie von Rührdauer und Intensität. Unter ungünstigen Bedingungen (4 °C und weiches Wasser) beträgt die maximale Löslichkeit etwa 1,0 g/l, kann aber durch die Erhöhung der Temperatur gesteigert werden.

Bei 21,5 °C warmem und hartem Wasser erhöht sich die Löslichkeit auf mindestens 1,5 g/l.

Die Dosierung für die verschiedenen Zieltierarten ist unterschiedlich:

- Hühner:

Die empfohlene Dosierung beträgt

15 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht

(entsprechend 15 mg Tierarzneimittel/kg KG) pro Tag

über 3 aufeinanderfolgende Tage, in schweren Fällen über 5 aufeinanderfolgende Tage.

- Enten:

Die empfohlene Dosierung beträgt

20 mg Amoxicillin-Trihydrat / kg Körpergewicht

(entsprechend 20 mg Tierarzneimittel/kg KG) pro Tag über 3 aufeinanderfolgende Tage.

- Puten:

Die empfohlene Dosierung beträgt

15-20 mg Amoxicillin-Trihydrat / kg Körpergewicht

(entsprechend 15-20 mg Tierarzneimittel/kg KG) pro Tag

über 3 aufeinanderfolgende Tage, in schweren Fällen über 5 aufeinanderfolgende Tage.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

Wartezeit

Huhn (Essbare Gewebe): 1 Tag

Ente (Essbare Gewebe): 9 Tage

Pute (Essbare Gewebe): 5 Tage

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

Besondere Lagerungshinweise

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 14 Tage

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 12 Stunden

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Trocken lagern.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Beachtung der amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis einer Empfindlichkeitsprüfung von Erregern, die von erkrankten Tieren isoliert wurden, erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, sollte die Therapie auf vorangegangenen lokalen (regionalen, innerbetrieblichen) oder epidemiologischen Erfahrungen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und seine Wirksamkeit verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder nach Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Überempfindlichkeitsreaktionen durch diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

- Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich sind oder Ihnen geraten wurde, den Kontakt mit diesen Tierarzneimitteln zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Vorsicht und beachten Sie alle empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen.
- Falls bei Ihnen nach der Exposition 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.
- Vermeiden Sie das Einatmen von Staub.
- Tragen Sie bei der Handhabung entweder eine Einweg-Atemschutz Halbmaske, die dem Europäischen Standard EN 149 entspricht oder eine Mehrweg-Atemschutzmaske nach Europäischem Standard EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143.
- Tragen Sie während der Herstellung und Anwendung des medikierten Wassers wasserdichte Handschuhe.
- Waschen Sie Ihre Haut bei Kontakt mit dem Tierarzneimittel oder dem medikierten Trinkwasser.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika wie Tetracyclinen, Makroliden und Sulfonamiden verabreicht werden.

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

Es sind keine nachteiligen Effekte bezüglich einer Überdosierung bekannt. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

Es steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der 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.

Inkompatibilitäten

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel 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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage: 22.04.2016

Weitere Angaben

Packungsgrößen: 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser