

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Solamocta 697 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Enten und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

| | |
|------------------------------------|--------|
| Amoxicillin | 697 mg |
| entsprechend Amoxicillin-Trihydrat | 800 mg |

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

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.
Weißes bis blassgelbes Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Huhn (Broiler, Junghennen, Elterntiere), Ente (Broiler, Elterntiere), Pute

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Infektionen bei Hühnern, Puten und Enten, die durch Amoxicillin-empfindliche Erreger verursacht sind.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Gegenwart von Beta-Lactamase-produzierenden Bakterien.

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

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen Beta-Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern oder Pferden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika sind bei der Anwendung zu beachten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung der von dem Tier gewonnenen Bakterien beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandsebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Inhalation von Staubpartikeln ist zu vermeiden.

Bei der Handhabung sollte ein Einweg-Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 149 oder eine wiederverwendbare Atemschutz-Halbmaske gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 getragen werden.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen, die gelegentlich schwerwiegend sein kann. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Im Falle von Augen- oder Hautkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen. Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel nicht, falls Sie an einer bekannten Überempfindlichkeit leiden oder Ihnen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten umzugehen. Handhaben Sie das Tierarzneimittel mit großer Vorsicht und beachten Sie alle empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen. Falls bei Ihnen nach 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. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, die gelegentlich schwerwiegend sein können.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Solamocta 697 mg/g sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien an Ratten haben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen nach Verabreichung von Amoxicillin ergeben. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Synergismus tritt mit Beta-Lactam-Antibiotika und Aminoglycosiden auf.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Hühner

Die empfohlene Dosierung beträgt 13,1 mg Amoxicillin (entsprechend 18,8 mg des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht täglich über drei aufeinanderfolgende Tage oder bei schwerwiegenden Fällen über fünf aufeinanderfolgende Tage.

Enten

Die empfohlene Dosierung beträgt 17,4 mg Amoxicillin (entsprechend 25 mg des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht täglich über drei aufeinanderfolgende Tage.

Puten

Die empfohlene Dosierung beträgt 13,1-17,4 mg Amoxicillin (entsprechend 18,8 bis 25 mg des Tierarzneimittels) pro kg Körpergewicht täglich über drei aufeinanderfolgende Tage oder bei schwerwiegenden Fällen über fünf aufeinanderfolgende Tage.

Die Lösung ist mit frischem Trinkwasser direkt vor der Anwendung zuzubereiten. Nicht aufgebrauchtes mediziertes Wasser ist nach 12 Stunden zu entsorgen. Um die Aufnahme des medizierten Wassers sicherzustellen, sollten die Tiere während des Behandlungszeitraumes keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben. Die folgende Formel kann verwendet werden, um die erforderliche Menge des Tierarzneimittels zu berechnen (in Milligramm Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser):

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

Das Körpergewicht der Tiere sollte möglichst genau ermittelt werden, um die korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden. Die Aufnahme an mediziertem Trinkwasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, muss die Amoxicillinkonzentration an die jeweils konsumierte Trinkwassermenge angepasst werden. Nach Ende des Behandlungszeitraumes muss das Trinkwassersystem gereinigt werden, um die Aufnahme subtherapeutischer Wirkstoffmengen zu verhindern. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Trinkwasser bei mindestens 10 °C beträgt ca. 6 g/l

innerhalb von 10 Minuten. Bei niedrigeren Temperaturen (4 °C) beträgt die maximale Löslichkeit ca. 5 g/l innerhalb von 10 Minuten.

Die berechnete Dosis sollte mit einer kalibrierten Waage gemessen werden. Achten Sie bei Stammlösungen und bei Verwendung eines Dosiergeräts darauf, die maximale Löslichkeit, die unter den angegebenen Bedingungen erreicht werden kann, nicht zu überschreiten. Passen Sie die Durchflussrateneinstellungen der Dosierpumpe an die Konzentration der Stammlösung und die Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere an.

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

Nicht bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Hühner: Essbare Gewebe: 1 Tag

Enten: Essbare Gewebe: 9 Tage

Puten: Essbare Gewebe: 5 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Lactam-Antibiotika, Penicilline mit erweitertem Wirkungsspektrum, Amoxicillin
ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein bakterizides, zeitabhängig wirkendes Antibiotikum, dessen Wirkung durch Hemmung der Synthese der Bakterienzellwand während der Replikation zustande kommt. Es hemmt die Brückenbildung von linearen Polymeren der Peptidoglykanzellwand grampositiver Bakterien.

Amoxicillin ist ein Breitspektrum-Penicillin. Es ist auch wirksam gegen eine begrenzte Anzahl gramnegativer Bakterien, deren äußere Zellwandschicht aus Lipopolysacchariden und Proteinen besteht.

Eine Resistenz gegenüber Beta-Lactamen beruht auf drei Hauptmechanismen: Beta-Lactamase-Bildung, geänderte Expression und/oder Modifizierung der Penicillin-bindenden Proteine (PBP), und herabgesetzte Penetration der äußeren Membran. Einer der wichtigsten Mechanismen besteht in der Inaktivierung des Penicillins durch von bestimmten Bakterien produzierte Beta-Lactamase-Enzyme. Diese Enzyme sind in der Lage, den Beta-Lactamring von Penicillinen zu spalten und dadurch zu inaktivieren. Beta-Lactamasen können in chromosomalen Genen oder in Plasmid-Genen kodiert sein.

Es werden Kreuzresistenzen zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen beobachtet, insbesondere mit Aminopenicillinen.

Die Anwendung von Beta-Lactamantibiotika mit erweitertem Spektrum (z.B. von Aminopenicillinen) kann zur Selektion multiresistenter bakterieller Phänotypen führen (z.B. von solchen, die „extended spectrum beta-lactamases“ (ESBLs) produzieren).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach oraler Verabreichung gut resorbiert und ist Magensäure-stabil. Es wird hauptsächlich unverändert über die Nieren ausgeschieden, wobei hohe Konzentrationen im Nierengewebe und im Harn entstehen. Amoxicillin wird in den verschiedenen Körperflüssigkeiten gut verteilt.

Studien bei Vögeln haben ergeben, dass die Verteilung und Elimination von Amoxicillin schneller erfolgen als bei Säugetieren. Anscheinend ist die Biotransformation von Amoxicillin beim Vogel stärker ausgeprägt als beim Säugetier.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumcarbonat-Monohydrat
Natriumcitrat
Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Wesentliche 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: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Auflösen oder Zubereitung gemäß den Anweisungen:
12 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach Anbruch den Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 g, 250 g, 500 g und 1 kg Beutel, bestehend aus folgenden Schichten von außen nach innen: Polyethylenterephthalat, Polyethylen, Aluminium, Polyethylen (PET/PE/ALU/PE).

100 g, 250 g, 500 g und 1 kg Beutel, bestehend aus folgenden Schichten von außen nach innen: Polyethylenterephthalat, Aluminium, Polyamid, Polyethylen (PET/ALU/PA/PE).

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 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.

7. ZULASSUNGSINHABER:

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

8. ZULASSUNGSNUMMER:

Zul.-Nr. 402114.00.0

09. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:

Datum der Erstzulassung: 3 Februar 2016
Datum der letzten Verlängerung: 31.07.2020

10. STAND DER INFORMATION

31.07.2020

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig