

## Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

### FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Centicillin 1000 mg/g

Pulver zum Eingeben über das Futter, die Milch / den Milchaustauscher oder das Trinkwasser für Rinder (Kälber) und Schweine

#### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Pulver enthält:

##### **Wirkstoff(e)**

Amoxicillin-Trihydrat 1000,0 mg  
entsprechend 871,2 mg Amoxicillin

##### **Sonstige Bestandteile**

Keine

Weißes kristallines Pulver.

#### 3. KLINISCHE ANGABEN

##### 3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend)

Schwein

##### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Bakterien hervorgerufene Krankheiten:

Schweine und Ferkel:

- Infektionen der Lunge (außer Ferkel) und der Atemwege

- Infektionen des Verdauungsapparates

Kälber:

- Infektionen des Verdauungsapparates

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Nierenerkrankung, einschließlich Anurie oder Oligurie.

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

Nicht anwenden bei Wiederkäuern oder Pferden.

Nicht anwenden bei Vorhandensein von Beta-Laktamase-produzierenden Bakterien.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Bei erkrankten Tieren könnte es zu reduzierter Wasser- und/oder Futteraufnahme kommen, so dass gegebenenfalls eine parenterale Behandlung erforderlich werden kann.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:*

Vor Anwendung des Tierarzneimittels sollte der Nachweis der Empfindlichkeit der Krankheitserreger (Antibiogramm) erbracht werden. Dies gilt auf Grund sehr hoher Resistenzraten bei *E. coli* und Salmonellen gegenüber Amoxicillin insbesondere für die Behandlung von Infektionen des Verdauungsapparates.

Die Empfindlichkeitsprüfung sollte auf vom Tier isolierten Bakterien beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, oder betrieblichen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien mit Resistenz gegen Amoxicillin erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen, einschließlich mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen, vermindern.

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.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, diese sofort mit reichlich Wasser spülen.

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 die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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 Futters / Trinkwassers / der medikierten Milch / des medikierten Milchaustauschers Handschuhe. Waschen Sie nach der Handhabung des Tierarzneimittels bzw. Verabreichung des medikierten Futters / Trinkwassers / der medikierten Milch / des medikierten Milchaustauschers alle exponierten Hautstellen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Störungen des Verdauungstrakts (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktion, Anaphylaxie)

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf dem Etikett.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

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

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Penicilline können durch Antibiotika mit bakteriostatischer Wirkung, wie Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline inhibiert werden. Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

Oral verabreichtes Neomycin hemmt die intestinale Resorption von Penicillin.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Kalb: zum Eingeben über die Milch / den Milchaustauscher.

Schwein: zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser.

#### Dosierungsanleitung:

##### Kälber:

2 x 20 mg Amoxicillin /kg KGW / Tag entsprechend:

2 x 23 mg des Tierarzneimittels / kg KGW / Tag entsprechend

2 x 1,15 g des Tierarzneimittels / 50 kg KGW / Tag

2-mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht für bis zu 5 Tage.

##### Schweine:

2 x 20 mg Amoxicillin /kg KGW / Tag entsprechend:

2 x 23 mg des Tierarzneimittels / kg KGW / Tag

2-mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht für bis zu 5 Tage.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte auf einer kalibrierten Waage abgewogen werden.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Kalb:

Zur Behandlung über die Milch / den Milchaustauscher

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in die Milch / den Milchaustauscher (tränkefertig und abgekühlt) einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird.

Das in der Milch / im Milchaustauscher gelöste Tierarzneimittel ist sofort zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis restlos aufgenommen wird.

Schwein:

Zur Behandlung über das Futter

Das Tierarzneimittel kann in der empfohlenen Tagesdosis auch über das Futter zugeführt werden.

Diese Art der Verabreichung ist nur für die Behandlung einzelner Schweine auf Höfen vorgesehen, auf denen nur eine geringe Anzahl von Schweinen die Behandlung erhalten soll. Nur die Packungsgröße von 100 g ist für die Anwendung über das Futter angemessen. Größere Gruppen sollten mit medikierten Trinkwasser behandelt werden.

Vor jeder Verabreichung sollte das Pulver sorgfältig in eine kleine Menge Futter gemischt und dem Tier direkt vor der Hauptration gegeben werden. Es ist darauf zu achten, dass das medikierte Futter vollständig aufgenommen wird, bevor die restliche Tagesration des Futters gegeben wird.

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes über das Trinkwasser beim Schwein:

Bei der Anwendung über das Wasser ist die entsprechende Menge Pulver pro Dosierungsintervall (12 Stunden) frisch in Wasser vollständig zu lösen (rühren, bis nach maximal 30 Minuten eine klare Lösung vorliegt) und dem Trinkwasser zuzufügen. Bei 5 °C lässt sich höchstens 1 g Pulver pro Liter Wasser lösen. Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen und es ist darauf zu achten, dass die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur oder unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis des Pulvers in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel pro Dosierungsintervall (12 Stunden) zu berechnen:

### Schweine:

$$\frac{23 \text{ mg des Tierarzneimittels} \\ \text{pro kg KGW} / \\ \text{Dosierungsintervall}}{\text{mittlere Trinkwasseraufnahme (l)} \\ / \text{Tier} / \text{Dosierungsintervall}} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu} \\ \text{behandelnden Tiere} = \text{... mg des} \\ \text{Tierarzneimittels pro} \\ \text{l Trinkwasser}$$

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

Ein vorzeitiger Abbruch der Therapie sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da hierdurch die Entwicklung resistenter Bakterienstämme begünstigt wird.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Kalb: Essbare Gewebe: 3 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 1 Tag

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

**4.1 ATCvet Code:** QJ01CA04

**4.2 Pharmakodynamik**

Amoxicillin ist ein bakterizides, zeitabhängig wirkendes Antibiotikum, dessen Wirkung durch Hemmung der Synthese der Bakterienzellwand während der Zellteilung 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-Laktamen beruht auf drei Hauptmechanismen: Beta-Laktamase-Bildung, geänderte Expression und/oder Modifizierung der Penicillin-bindenden Proteine (PBP), und herabgesetzte Penetration der äußeren Membran. Eine der wichtigsten Mechanismen besteht in der Inaktivierung des Penicillins durch von bestimmten Bakterien produzierten Beta-Laktamase-Enzymen. Diese Enzyme sind in der Lage, den Beta-Laktamring von Penicillinen zu spalten und dadurch zu inaktivieren. Beta-Laktamasen 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-Laktamantibiotika mit erweitertem Spektrum (z.B. von Aminopenicillinen) kann zur Selektion multiresistenter bakterieller Phänotypen führen (z.B. von extended spectrum beta-lactamases-produzierenden (ESBLs)).

Amoxicillin wird nach oraler Aufnahme zu ca. 70 % resorbiert und nur zu ca. 20% an Serumproteine gebunden. Die Elimination von Amoxicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Amoxicillin ist säurestabil und wird nach peroraler Gabe deutlich besser resorbiert als Ampicillin. Gleichzeitige Nahrungsaufnahme verringert die Resorptionsgeschwindigkeit, ohne die Resorptionsquote zu vermindern. Amoxicillin ist gut gewebeängig, passiert die Plazentarschranke und wird zu einem geringen Prozentsatz über die Milch ausgeschieden. Bei entzündeten Meningen penetriert Amoxicillin in den Liquorraum. Amoxicillin wird hauptsächlich über die Nieren (tubuläre Sekretion) eliminiert.

Bei einer Dosierung von 2 x 20 mg Amoxicillin /kg KGW / Tag werden über den Behandlungszeitraum Minimalplasmaspiegel von 0,17 – 0,37 µg/ml (Kälber, Milchaustauscher), 0,20 – 0,53 µg/ml (Schwein, Trinkwasser) und 0,11 – 0,34 µg/ml (Schwein, Futter) aufrechterhalten. Die Maximalkonzentrationen liegen in einem Bereich von 2 – 3 µg/ml.

Die Eliminationshalbwertzeiten aus dem Plasma liegen nach der letzten Applikation bei Kälbern und Schweinen bei etwa 9 – 10,5 Stunden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Auflösen in Milch / Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: sofort verbrauchen.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

In der Originalverpackung aufbewahren.

Den Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Beutel bestehend aus einer äußeren Papierschicht, einer darunterliegenden Polyethylenschicht, einer Aluminiumschicht und einer inneren Polyethylenschicht (Papier/PE/ALU/PE).

Beutel bestehend aus: einer äußeren Schicht aus Polyethylenterephthalat, einer darunterliegenden Schicht aus Aluminium, einer Polyamidschicht und einer inneren Polyethylenschicht (PET/ALU/PA/PE).

Packungsgrößen:

1 Beutel mit 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg oder 2,5 kg Pulver

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **5.5 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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

401682.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 12/10/2012

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

10/2023

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).