

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Centicillin® 1000 mg/g

Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber) und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e)

Amoxicillin-Trihydrat 1000,0 mg

entsprechend 871,2 mg Amoxicillin

Sonstige Bestandteile

Keine

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Futter, die Milch / den Milchaustauscher oder das Trinkwasser.

Weißes kristallines Pulver.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en):

Rind (Kalb)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Schweine und Ferkel:

- Infektionen der Lunge (außer Ferkel) und der Atemwege
- Infektionen des Verdauungsapparates

Kälber:

- Infektionen des Verdauungsapparates

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe.

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

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

Nicht anwenden bei Wiederkäuern oder Pferden.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vor Anwendung von Centicillin 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-Atemschutzhalbmaste entsprechend europäischer Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutzhalbmaste 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Sehr selten allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie). Gelegentlich kann es zu Störungen im Magen-Darm-Trakt (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Centicillin sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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 Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung:

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 Centicillin / kg KGW / Tag entsprechend
2 x 1,15 g Centicillin / 50 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 Centicillin / kg KGW / Tag
2-mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht für bis zu 5 Tage.

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung und zur Vermeidung einer Unterdosierung sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt 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:

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

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

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Centicillin 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.

4.11 Wartezeit(en)

Kalb: Essbare Gewebe: 3 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 1 Tag

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung – Antibiotika zur systemischen Anwendung - Beta-Laktam-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 Zellteilung zustande kommt. Es hemmt die Brückenbildung von linearen Polymeren der Peptidglykanzellwand 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.

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Keine.

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: 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 verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Zum Schutz vor Licht und Feuchtigkeit in der Originalverpackung aufbewahren und geöffnete Gebinde wieder sorgfältig verschließen.

6.5 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.

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

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

8. Zulassungsnummer

401682.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 12.10.2012

Datum der letzten Verlängerung: 11.02.2019

10. **Stand der Information**

Februar 2019

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig