

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Phenocillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Pulver enthält:

### Wirkstoff:

Phenoxymethylpenicillin 800 mg  
(entsprechend Phenoxymethylpenicillin-Kalium 887 mg)

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

## 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser  
Weißes oder nahezu weißes Pulver.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Huhn

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Therapie und Metaphylaxe der nekrotischen Enteritis verursacht durch *Clostridium perfringens*. Vor der metaphylaktischen Anwendung muss die Erkrankung im Bestand diagnostiziert worden sein.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannten Fällen von Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Beta-Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung der im Bestand isolierten Bakterien beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandsebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der beteiligten Bakterien beruhen. Das Tierarzneimittel darf nicht angewendet werden, um mangelnde Hygiene und fehlerhaftes Management in den Hühnerställen auszugleichen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Phenoxymethylpenicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Penicillinen infolge möglicher Kreuzresistenz herabsetzen. Die

offiziellen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika sind bei der Anwendung zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline wie z.B. Phenoxymethylpenicillin können nach Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Phenoxymethylpenicillin kann zu Kreuzreaktionen gegenüber anderen Penicillinen oder Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

1. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich sind oder Ihnen angeraten wurde, den Kontakt mit derartigen Präparaten zu vermeiden.
2. Seien Sie vorsichtig beim Umgang mit dem Tierarzneimittel, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden, und berücksichtigen Sie die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.
3. Falls bei Ihnen nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel 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.

Personen, die Umgang mit dem Tierarzneimittel haben, sollten das Einatmen von Staubpartikeln sowie Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Tragen Sie Schutzkleidung, undurchlässige Handschuhe und entweder eine Staubhalbmaske für den Einmalgebrauch entsprechend EU Standard EN149 oder eine Einwegatemschutzmaske entsprechend EU Standard EN140 mit einem Filter entsprechend EN143 bei der Zubereitung und Anwendung des Tierarzneimittels.

Nach Anwendung Hände und Hautbereiche, die mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommen sind, gründlich waschen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Nach der Verabreichung von Phenocillin sind keine Nebenwirkungen beobachtet worden. Allerdings können Penicilline Erbrechen und Durchfall hervorrufen und die Darmflora durch Selektion resistenter Bakterien verändern.

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

Beim Menschen und in Untersuchungen an Labortieren wurden keine Hinweise auf eine Beeinflussung der Reproduktionsleistung oder auf die fetale Entwicklung festgestellt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika kombiniert werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

13,5 - 20 mg Phenoxymethylpenicillin pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 17 – 25 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag, über 5 Tage.

Art der Anwendung: Zum Eingeben. Im Trinkwasser auflösen und innerhalb von 12 Stunden verwenden. Die maximale Löslichkeit liegt bei 100 g Phenocillin pro Liter Trinkwasser.

Die folgende Formel kann verwendet werden, um die Menge des Tierarzneimittels in Gramm für 1000 Liter Wasser zu berechnen:

$$\frac{\text{mg Phenocillin/kg Körpergewicht/Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht eines Einzeltieres (kg)} \times \text{Anzahl Tiere}}{\text{Gesamttrinkwasserverbrauch (Liter) der zu behandelnden Tiere am Vortag}} = \frac{\text{mg Phenocillin}}{\text{/ Liter}} = \frac{\text{g Phenocillin}}{\text{1000 L Wasser}}$$

Zum genauen Abwiegen der benötigten Pulvermenge wird die Verwendung einer kalibrierten Wägausrüstung empfohlen. Da erkrankte Tiere evtl. weniger trinken, empfiehlt es sich, die Therapie mit der höchsten zugelassenen Dosis zu beginnen, um eine möglicherweise verringerte Aufnahme des medikierten Trinkwassers auszugleichen.

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

Während des Behandlungszeitraumes sollten keine anderen Trinkwasserquellen zur Verfügung stehen.

Falls sich der Trinkwasserverbrauch der Hühner ändert, muss die Konzentration angepasst werden, damit die empfohlene Dosis erreicht wird. Nach Ende des Behandlungszeitraumes muss das Trinkwassersystem gereinigt werden, um die Aufnahme subtherapeutischer Wirkstoffmengen zu verhindern.

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

Phenoxymethylpenicillin hat einen hohen therapeutischen Index. Bei Verabreichung von medikiertem Trinkwasser mit dem Doppelten bzw. Fünffachen der empfohlenen therapeutischen Dosis über den doppelten Behandlungszeitraum traten keine unerwünschten Wirkungen auf. Bei einigen Einzeltieren führte die Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen therapeutischen Dosis über den doppelten Behandlungszeitraum zu einer vermehrten Trinkwasseraufnahme, einer verringerten Futteraufnahme und zu wässrigem Kot.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Huhn:  
Essbare Gewebe: 2 Tage  
Eier: Null Tage

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Laktam-Antibiotika, Penicilline  
ATCvet Code: QJ01CE02.

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Phenoxymethylpenicillin ist ein Penicillin mit schmalen Wirkungsspektrum, das hauptsächlich gegen grampositive Bakterien wirkt.

Phenoxymethylpenicillin wirkt wie alle anderen Penicilline auf Bakterien während des Stadiums der aktiven Vermehrung bakterizid. Es bindet irreversibel an Penicillin-Bindungsproteine (PBP), d.h. an Enzyme, die die Vernetzung von Peptidoglykanketten bei der Synthese der Bakterienzellwand ermöglichen. Dies führt zu anomalem Zellwachstum und Zytolyse der Zelle.

Bei Phenoxymethylpenicillin handelt es sich um einen säurestabilen Abkömmling von Benzylpenicillin mit weitgehend vergleichbarem Wirkungsspektrum.

Die Entwicklung einer Resistenz beruht hauptsächlich auf der Bildung von Beta-Laktamasen, Enzymen, die den Beta-Laktamring aufbrechen und das Antibiotikum unwirksam machen. Es besteht eine Kreuzresistenz zwischen Phenoxymethylpenicillin und anderen Beta-Laktamantibiotika.

In den Jahren 1998 und 1999 wurden Minimale Hemmkonzentrationen (MHK-Werte) von Phenoxymethylpenicillin gegen *Clostridium perfringens*-Isolaten aus klinischen Fällen einer nekrotischen Enteritis bei Hühnern bestimmt. Die MHK-Werte für *C. perfringens* aus Kot-, Leber- und Zäkumproben betragen  $< 0,01 - 0,05 \mu\text{g/ml}$ .

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Der wichtigste Vorteil von Phenoxymethylpenicillin gegenüber Benzylpenicillin ist die bessere Stabilität unter sauren Bedingungen, und daher die bessere Resorption aus dem Magen-Darmtrakt.

Aufgrund seiner Stabilität bei niedrigen pH-Werten entgeht Phenoxymethylpenicillin nach oraler Aufnahme weitgehend dem Abbau durch Magensäfte.

Phenoxymethylpenicillin wird gleichmäßig in den meisten Geweben verteilt, wobei die Konzentrationen in den Nieren und der Leber am höchsten ist. Phenoxymethylpenicillin zerfällt teilweise im Magen-Darmtrakt. Ein kleiner Teil der resorbierten Menge wird im Körper metabolisiert. Phenoxymethylpenicillin wird hauptsächlich in unveränderter Form im Harn und Kot ausgeschieden.

Nach einmaliger oraler Verabreichung des Tierarzneimittels an Hühner per Sonde in einer Dosis von 15 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium/kg Körpergewicht werden innerhalb von  $1,7 \pm 1,0$  Stunden nach Verabreichung maximale Plasmakonzentrationen von  $0,40 \pm 0,15 \text{ mg/l}$  erreicht.

Phenoxymethylpenicillin wird gut resorbiert und hat eine absolute Bioverfügbarkeit von 69%.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kaliumdihydrogenphosphat  
Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Es ist bekannt, dass der Kontakt von Penicillin-haltigen Lösungen mit Metallen und der Gebrauch von metallenen Systemen für deren Verabreichung die Stabilität des Penicillins beeinträchtigt. Solche Systeme sind daher zu vermeiden und dürfen nicht zur Lagerung von Lösungen verwendet werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Beutel bestehend aus folgenden Materialien:

Aus einer äußeren Schicht aus Polyethylen-Terephthalat, inneren Schichten aus Aluminium und Polyamid und einer Innenschicht aus Polyethylen.

Packungsgrößen: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g und 1000 g

Beutel bestehend aus folgenden Materialien:

Eine äußere Papierschicht, inneren Schichten aus Aluminium und Polyamid und einer Innenschicht aus Polyethylen.

Packungsgrößen: 1000 g und 2500 g.

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
NIEDERLANDE

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

836787

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 22.2.2016

Datum der letzten Verlängerung:

## **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.