

**FACHINFORMATION /
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 enthält:

Wirkstoff:

Phenoxymethylpenicillin 800 mg
(entsprechend Phenoxymethylpenicillin-Kalium 887 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Kaliumdihydrogenphosphat
Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei

Weißes oder nahezu weißes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Huhn.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Beta-Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Phenoxymethylpenicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Penicillinen infolge möglicher Kreuzresistenz herabsetzen. Die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind bei der Anwendung des Tierarzneimittels zu berücksichtigen.

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. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
2. Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sorgfältig um, damit Sie einen unnötigen direkten Kontakt vermeiden, und berücksichtigen Sie die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.
3. Falls bei Ihnen nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie z. B. Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. 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 dieses Tierarzneimittel handhaben, sollten das Einatmen von Staub sowie Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, undurchlässigen Handschuhen und entweder einer Staubhalbmaste für den Einmalgebrauch entsprechend EU-Standard EN149 oder einer Einwegatemschutzmaske entsprechend EU-Standard EN140 mit einem Filter entsprechend EN143 tragen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Huhn:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Diarrhoe, Störung der gastrointestinalen Flora ^a , Erbrechen
--	---

^a Veränderung der Darmflora durch Selektion resistenter Bakterien.

DE: 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 oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika kombiniert werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Im Trinkwasser auflösen und innerhalb von 12 Stunden verbrauchen. Die maximale Löslichkeit liegt bei 100 g des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser.

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

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)}} = \frac{\text{mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}}{\text{g Tierarzneimittel/ 1000 l Wasser}}$$

Zum genauen Abwiegen der benötigten Pulvermenge wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Da erkrankte Tiere eventuell weniger trinken, wird empfohlen, die Therapie mit der höchsten zugelassenen Dosis zu beginnen, um eine möglicherweise verringerte Aufnahme des mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers auszugleichen.

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

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Phenoxymethylpenicillin hat einen hohen therapeutischen Index. Bei Verabreichung von mit dem Tierarzneimittel versetzten 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.

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

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Eier: Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01CE02.

4.2 Pharmakodynamik

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 spalten und das Antibiotikum unwirksam machen. Es besteht eine Kreuzresistenz zwischen Phenoxymethylpenicillin und anderen Beta-Laktam-Antibiotika.

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

4.3 Pharmakokinetik

Phenoxymethylpenicillin weist gegenüber Benzylpenicillin eine bessere Stabilität unter sauren Bedingungen, und daher die bessere Resorption aus dem Magen-Darmtrakt auf.

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, aktiver 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 $0,40 \pm 0,15$ mg/l erreicht. Phenoxymethylpenicillin wird gut resorbiert und hat eine absolute Bioverfügbarkeit von 69 %.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Beutel bestehend aus folgenden Materialien:

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 oder

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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 402170.00.00

AT: Z.Nr. 836787

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 21-12-2015

AT: 22/02/2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

06/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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