

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Paracillin® SP ad us. vet., Arzneimittelvornischung (lösliches Pulver) für Geflügel (einschliesslich Legehennen) und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillinum 697 mg
(ut Amoxicillinum trihydricum 800 mg)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösliches, weisses bis leicht gelbliches Pulver zur Herstellung einer Arzneimittelvornischung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Geflügel (einschliesslich Legehennen), Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Erkrankungen, hervorgerufen durch Amoxicillin-empfindliche Erreger, insbesondere:
Geflügel, einschliesslich Legehennen: Atemwegserkrankungen und hohe Sterblichkeit hervorgerufen durch *E. coli*, Infektionen bedingt durch *Salmonella*: die Mortalität kann gesenkt werden, eine Elimination der Erreger findet jedoch nicht statt.

Schweine: Atemwegserkrankungen hervorgerufen durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, Meningitis und Arthritis hervorgerufen durch *Streptococcus suis*.

4.3 Gegenanzeigen

Amoxicillin ist nicht wirksam gegen β -Lactamase produzierende Organismen. Nicht bei Kaninchen und Nagetieren (Meerschweinchen, Hamstern, Gerbils etc.) anwenden. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und bei Tieren mit Inappetenz muss, falls möglich, eine parenterale Therapie erfolgen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Paracillin® SP soll nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger angewendet werden. Bei Ausbleiben des Therapieerfolgs ist nach 3 Tagen eine erneute Sensitivitätsprüfung oder ein Therapiewechsel angezeigt.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Fütterungseinrichtung in geeigneter Weise gründlich zu reinigen, um Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu beseitigen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Beim Umgang mit Paracillin® SP direkte Berührung mit der Haut und den Schleimhäuten vermeiden. Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Atemschutz und Schutzbrille tragen. Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen die betroffene Stelle sofort gründlich waschen. Während der Handhabung weder rauchen, essen noch trinken. Personen mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen sollten direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden. Ein Einatmen von Pulverstaub oder Kontakt mit Schleimhäuten ist zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wie bei allen Penicillinen kann Amoxicillin zu allergischen Reaktionen führen. Der perorale Einsatz von Amoxicillin kann zu Verdauungsstörungen führen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Amoxicillin ist nicht kompatibel mit Antibiotika mit bakteriostatischer Wirkung (z.B. Tetracyclinen), die die Zellmultiplikation verhindern. Mit Aminoglykosiden kann Synergismus auftreten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Geflügel: je nach Schweregrad der Infektion 1 - 2 g Paracillin® SP/100 kg Körpergewicht (KGW) täglich während 3 - 5 Tagen. Dies entspricht ca. 7 - 14 mg Amoxicillin/kg KGW/Tag.

Schweine: 2 g Paracillin® SP/100 kg Körpergewicht (KGW) täglich während 3 - 5 Tagen. Dies entspricht ca. 14 mg Amoxicillin/kg KGW/Tag.

Der Packung ist ein Messlöffel beigelegt.

Ein gestrichener Messlöffel enthält ca. 10 g Paracillin® SP.

Anleitung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels:

Das Präparat ist zur Beimischung und Verabreichung über das Trinkwasser geeignet.

Anwendungshinweise

Bei **Geflügel** und **Schweinen** wird empfohlen, Paracillin® SP einmal täglich über das Trinkwasser zu verabreichen. Dazu wird geraten, das Trinkwasser während ca. zwei Stunden (bei heissem Wetter weniger lange) vor der Medikamentengabe einzuschränken und während der Medikamentenverabreichung ganz einzustellen. Die errechnete Dosis Paracillin® SP ist mit Wasser zu einer Lösung aufzubereiten. Dabei ist die Menge Wasser so zu wählen, dass in der Lösung eine Konzentration von 3 g/l nicht überschritten wird. Das Pulver ist auf die Wasseroberfläche zu streuen. Anschliessend wird für einige Minuten umgerührt bis die Lösung klar ist. Diese Lösung wird dann unter Rühren derjenigen Menge Trinkwasser beigefügt, die innerhalb von ca. zwei bis drei Stunden verbraucht wird. Bei einer Wassertemperatur von >30°C ist die Stabilität des gelösten Präparates geringer, weshalb die Lösung bei solchen Temperaturen rascher verabreicht werden muss. Das Arzneimittel kann ebenso über eine Dosierpumpe verabreicht werden. Nachdem das medizierte Wasser konsumiert wurde, ist das normale Trinkwasser wieder anzubieten.

Schweine spielen mit Tränkenippeln. Dies kann zu grossen Trinkwasserverlusten führen. Falls Arzneimittel über das Trinkwasser verabreicht werden, sollte ein Tränkesystem zur Verfügung stehen, das lediglich zu kleinen Trinkwasserverlusten führt.

Dosierungsrichtgrössen zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels:

Die Einmischrate von Paracillin® SP entsprechend dem Körpergewicht und der Trinkwasseraufnahme kann nach folgender Formel ermittelt werden:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{g AMV pro l Wasser}$$

A = erforderliche Dosierung in g AMV pro 100 kg KGW pro Tag
B = mittleres KGW der zu behandelnden Tiere in kg
C = mittlere tägliche Menge mediziertes Trinkwasser in l pro Tier

Achtung: Die Trinkwasseraufnahme kann je nach Alter und Gesundheitszustand der Tiere, der Art des Futters und den klimatischen Bedingungen erheblich variieren. Demzufolge kann auch die notwendige Dosierung sehr unterschiedlich sein.

Beispiele:

Es wird empfohlen, die tägliche Dosis auf einmal zu verabreichen (sog. Pulse Dosing).

Geflügel

Die pro Tag benötigte Menge Paracillin® SP kann nach folgender Formel errechnet werden:

$$\text{g Paracillin® SP pro Tag} = \frac{\text{Anzahl Vögel} \times \text{durchschnittliches Lebendgewicht (kg)}}{50 \text{ (bei 20 mg Paracillin® SP/kg) oder } 100 \text{ (bei 10 mg Paracillin® SP/kg)}}$$

Beispiele trinkfertiger Lösungen bei kontinuierlicher Behandlung:

- Broiler mit 800 g KGW und 160 ml Wasseraufnahme: 5 - 10 g Paracillin® SP/100 l Trinkwasser
- Hennen mit 1720 g KGW und 200 ml Trinkwasseraufnahme: 8.6 - 17.2 g Paracillin® SP/100 l Trinkwasser
- Mastputen mit 5 kg KGW und 500 ml Trinkwasseraufnahme: 10 - 20 g Paracillin® SP/100 l Trinkwasser

Schweine

Falls eine kontinuierliche Behandlung vorgezogen wird, gilt als Richtdosierung für Ferkel und Mastschweine bei einer täglichen Wasseraufnahme von ca. 10% des Körpergewichts 0.2 g Paracillin® SP pro Liter Trinkwasser.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Geflügel einschliesslich Legehennen:

Eier: 0 Tage (Auch während der Behandlung und unmittelbar danach gelegte Eier können für den Konsum freigegeben werden.)
Essbare Gewebe: 1 Tag

Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Paracillin® SP (soluble powder) ist ein schnell lösliches granuliertes Pulver mit dem Wirkstoff Amoxicillin, einem säurefesten Antibiotikum der β -Lactamklasse. Amoxicillin zeigt *in vitro* bakterizide Wirkung gegen ein breites Spektrum von grampositiven und gramnegativen Bakterien, welche häufige Erreger von Krankheiten bei Geflügel und Schweinen einschliessen, Geflügelpathogene wie z.B. Penicillin-empfindliche *Staphylococci*, *Streptococci*, *Pasteurella spp.*, *Clostridium perfringens* und *Haemophilus paragallinarum* und Pathogene bei Schweinen wie z.B. Penicillin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococcus suis*, *Staphylococci*, *Streptococci* und *Pasteurella spp.*

Amoxicillin wird durch β -Laktamasen inaktiviert. Bakterien, die in der Lage sind, β -Laktamasen zu bilden (z.B. Enterobacteriaceae und Staphylokokken), können daher Resistenz gegen Amoxicillin entwickeln und auf andere Keime übertragen. Es bestehen hohe Resistenzraten bei *E. coli* und Salmonellen.

Amoxicillin zeichnet sich durch eine schnelle Resorption nach oraler Gabe, gute Gewebepenetration und sehr geringe Toxizität aus.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach oraler Verabreichung rasch absorbiert. Bei Geflügel beträgt die Bioverfügbarkeit bei experimenteller Verabreichung (Lösung manuell peroral appliziert) 84%. Beim Schwein ist die Bioverfügbarkeit bei Verabreichung über Trinkwasser höher als bei Verabreichung über das Futter. Maximale Plasmakonzentrationen (T_{max}) werden zwischen 30 und 120 Minuten erreicht, C_{max} beträgt 1 - 2 $\mu\text{g/ml}$ für beide Spezies. Das Antibiotikum wird rasch in Organe und Gewebe verteilt und erreicht hohe Konzentrationen. Die Plasmahalbwertszeit beträgt ca. 1 - 2 Stunden. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über Urin.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Macrogolum 6000
Natrii glycinas

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: 12 Stunden (bei 20°C)
Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: Trinkwasser: unmittelbar nach dem Beimischen verabreichen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern. Trocken lagern.

Dose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Dose aus Polyethylen mit einem Schraubverschluss

Packungsgrößen:

Dose à 250 g Pulver (mit Messlöffel)

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH

Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 55990 003 250 g (mit Messlöffel)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.03.2003

Datum der letzten Erneuerung: 04.10.2022

10. STAND DER INFORMATION

07.12.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel oder Trinkwasser sind zu befolgen.