

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Aviapen[®] 250 mg/g
Pulver zum Eingeben für Schweine (Saugferkel), Hühner (Junghennen, Broiler), Puten
Benzylpenicillin-Kalium

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Pulver enthalten:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Kalium 25,0 g
entsprechend 40 Mio. I.E.

Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter
Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Schwein (Saugferkel), Huhn (Junghenne, Broiler), Pute

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Zur Behandlung von folgenden durch Clostridien hervorgerufenen Infektionen
des Verdauungstraktes:

Saugferkel (1.-4. Lebenstag):

Metaphylaxe der Hämorrhagischen und Nekrotisierenden Enteritis

Junghennen, Broiler:

Ulzerative und Nekrotisierende Enteritis

Puten:

Ulzerative und Nekrotisierende Enteritis

4.3 Gegenanzeigen:

- Resistenzen gegenüber Penicillin
- Behandlung von gegen Penicilline oder Cephalosporine überempfindlichen Tieren
- schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern
- Anwendung bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern
- Anwendung bei Hühnern und Puten, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind
- Anwendung bei über 4 Tage alten Ferkeln

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

In von Nekrotisierender und Hämorrhagischer bzw. Ulzerativer Enteritis betroffenen Betrieben ist anzustreben, mittels einer Optimierung des Betriebsmanagements, z.B. in der Tierhaltung und bei den Hygienemaßnahmen, einen sich routinemäßig wiederholenden Einsatz von Aviapien zu vermeiden. Eine Bestandssanierung ist in Betracht zu ziehen.

Die Anwendung von Aviapien sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie)

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Aviapien erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Aviapien sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr.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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht bei Hühnern und Puten anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es besteht ein potenzieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Makrolide, Lincomycin).

Die Wirkung von Aminoglycosiden wird durch Penicilline verstärkt.

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen, Aminosäuren, Vitamin-B-Komplex, Heparin und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur Behandlung von einzelnen Saugferkeln, zum Eingeben über das Trinkwasser:

40.000 I.E. Benzylpenicillin-Kalium pro kg Körpergewicht (KGW) zweimal täglich im Abstand von 10 – 12 Stunden oral über 3-4 aufeinander folgende Tage.

(40.000 I.E. Benzylpenicillin-Kalium pro kg KGW, entsprechend 1 ml Aviapen-Gebrauchslösung pro 1 kg KGW)

Zur Herstellung der Aviapen-Gebrauchslösung wird Aviapen in Trinkwasser im Verhältnis 1:10 (z.B. 1 g Aviapen in 10 ml Trinkwasser) gelöst.

Die Verabreichung der Aviapen-Gebrauchslösung sollte mit einer geeigneten Applikationsspritze und körperwarm erfolgen.

Die 1. Behandlung muss im Zeitraum unmittelbar nach der Geburt bis spätestens 4. Lebensstunde erfolgen.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehenen Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen.

Zur Behandlung von Gruppen von Tieren (Junghennen, Broiler, Puten), zum Eingeben über das Trinkwasser:

16.000 I.E. Benzylpenicillin-Kalium pro kg Körpergewicht (KGW) oral über mindestens 3 – 4 aufeinander folgende Tage. Täglicher Behandlungszeitraum: 8 Stunden.

Die Entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen Trinkwasseraufnahme der Tiere im Behandlungszeitraum (8 Stunden) auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist die Einmischrate von Aviapen in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{40 \text{ mg Aviapen pro kg KGW/Behandlungszeitraum (8 Stunden)} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme im Behandlungszeitraum (8 Stunden) in (l)/Tier}} = \dots \text{ mg Aviapen pro l Trinkwasser}$$

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

Die benötigten Mengen des Pulvers sind abzuwiegen.

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Aviapen ist abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten als Antidot).

4.11 Wartezeiten:

Ferkel: essbare Gewebe: 28 Tage
 Junghenne, Broiler, Pute: essbares Gewebe: 1 Tag

Nicht bei Hühnern und Puten anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: β -Lactam-Antibiotikum
 ATC vet Code: QJ01CE01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Das Wirkungsspektrum von Benzylpenicillin umfasst überwiegend grampositive Erreger. Die bakterizide Wirkung beruht auf der Störung der Synthese der bakteriellen Zellwand durch irreversible Deaktivierung des Enzyms Murein-Transpeptidase, welches für die Quervernetzung des Mureins der Bakterienzellwand notwendig ist. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht. Benzylpenicillin weist eine geringe Toxizität auf und ist gut verträglich.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Benzylpenicillin ist nicht säurestabil und nicht β -Lactamase-fest. Die Elimination von Benzylpenicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten:

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen, Aminosäuren, Vitamin-B-Komplex, Heparin und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

PET/Aluminium/PE-Beutel mit 100 g, 1 kg und 4 kg Pulver: 36 Monate

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Entfällt

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Die medikierte Lösung im Trinkwasser ist täglich frisch herzustellen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Beutel: ohne

6.5 Beschaffenheit der Primärverpackung:

PET/Aluminium/PE-Beutel mit 100 g, 1 kg und 4 kg Pulver

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel 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:

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstr. 105 b, 06406 Bernburg

8. Zulassungsnummer:

3100095.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

16.04.2002

10. Stand der Information

Juli 2013

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig