

**FACHINFORMATION**  
**(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Amoxi-Mix 100 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder und Schweine

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 100 mg

(entsprechend 114,80 mg Amoxicillin- Trihydrat)

**Sonstige Bestandteile:**

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

**3. DARREICHUNGSFORM**

Pulver zum Eingeben

Weißes bis fast weißes feinkristallines Pulver

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Zieltierart(en)**

Rind (Kalb), Schwein

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten**

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

Schwein, Kalb:

- Infektionen des Verdauungstrakts
- Infektionen der Atemwege

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Vorliegen von  $\beta$ -Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht oral anwenden bei ruminierenden Tieren und bei Pferden.

Nicht anwenden bei Hasenartigen oder Nagern wie Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen wegen möglicher Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge.

**4.4 Besondere Warnhinweise**

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

## 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 von dem Tier gewonnenen Bakterien beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandsebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit herabsetzen.

Wegen des Vorliegens sehr hoher Resistenzraten gegenüber *E. coli* und Salmonellen, insbesondere *Salmonella typhimurium*, sollte vor einer Behandlung von Infektionen des Verdauungsapparates mit Amoxicillin die Erregersensitivität geprüft werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach Einatmen, Einnahme oder Kontakt mit der Haut können Penicilline (Cephalosporine) zu einer Überempfindlichkeit (Allergie) führen. Zwischen Cephalosporinen und Penicillinen können Kreuzallergien bestehen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können heftig sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten jeglichen Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden.

Handhaben Sie das Produkt vorsichtig, um ein Einatmen des Pulvers und einen Kontakt mit Haut und Augen beim Eingeben in das Futter, die Milch bzw. den Milchaustauscher zu vermeiden. Treffen Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen:

- Ergreifen Sie die erforderlichen Maßnahmen, um eine Staubbildung zu vermeiden, wenn Sie das Pulver einmischen.
- Tragen Sie während der Anwendung entweder eine Einweg-Atemschutzmaske entsprechend der Europäischen Norm EN149 oder eine Mehrweg- Atemschutzmaske gemäß Europäischer Norm EN140 mit einem Filter gemäß EN143, sowie Handschuhe, einen Overall und eine zugelassene Schutzbrille.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Nach einem Kontakt mit reichlich sauberem Wasser spülen.
- Nach der Anwendung Hände waschen.

Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z. B. Hautausschlag, Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen oder der Augen sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen werden und die Packungsbeilage vorgelegt werden.

## 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Störungen im Magen-Darm-Trakt (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) können gelegentlich auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen von unterschiedlichem Schweregrad (Hautausschlag bis anaphylaktischen Schock) können vorkommen.

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Amoxicillin-Trihydrat erforderlich.

Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind: Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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).

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Einschätzung durch den behandelnden Tierarzt.

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

Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da dieses die Resorption von oralen Penicillinen verhindert.

Nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika anwenden, da sie die bakterizide Wirkung der Penicilline antagonisieren können.

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über die Milch (bzw. den Milchaustauscher) beim Kalb.

Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser beim Schwein.

##### Schwein, Kalb:

Die Dosierung beträgt 2mal täglich 10 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht. Morgens und abends je 10 Gramm „Amoxi-Mix“ pro 100 kg Körpergewicht verabreichen oder die gesamte Tagesdosis (=20 Gramm „Amoxi-Mix“ pro 100 kg Körpergewicht pro Tag) über die tägliche Trinkwassermenge verabreichen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Die benötigten Mengen des Pulvers sind abzuwiegen.

##### Zur Behandlung über die Milch (bzw. den Milchaustauscher) beim Kalb und das Futter bzw. Trinkwasser beim Schwein:

Bei Schweinen ist das Pulver in einen Teil des Futters bzw. beim Kalb in die Milch (bei Milchaustauschern in den tränkfertigen abgekühlten Milchaustauscher) frisch einzumischen, so dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Bei Gabe über das Trinkwasser ist die erforderliche Menge Pulver täglich frisch in einer kleinen Menge vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

##### Zur Behandlung von Teilen eines Bestandes über das Trinkwasser beim Schwein:

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur) schwankt. Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis vom Tierarzneimittel in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel pro Tag zu berechnen:

$$\frac{200 \text{ mg Tierarzneimittel pro kg KGW / Dosierungsintervall}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Tag}} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \text{... mg Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

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.

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

#### Anwendungsdauer:

Die Behandlungsdauer beträgt 3-5 Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung notwendig.

### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)**

Aufgrund der großen therapeutischen Breite ist eine Überdosierung nicht zu erwarten. Nach Verabreichung des 5fachen der empfohlenen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe:

Kalb: 14 Tage

Schwein: 14 Tage

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Penicilline mit erweitertem Wirkungsspektrum

ATCvet-Code: QJ01CA04

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Amoxicillin ist ein bakterizides, zeitabhängig wirkendes Antibiotikum, dessen Wirkung durch Hemmung der Synthese der Bakterienzellwand während der Replikation zustande kommt. Es hemmt die Brückenbildung von linearen Polymeren der Peptidoglykanzellwand grampositiver Bakterien. Amoxicillin ist ein Breitspektrum-Penicillin. Es ist auch wirksam gegen gramnegative 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. Einer der wichtigsten Mechanismen besteht in der Inaktivierung des Penicillins durch von bestimmten Bakterien produzierte  $\beta$ -Laktamase-Enzyme.

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 solchen, die „extended spectrum  $\beta$ -lactamases“ (ESBLs) produzieren).

Folgende Bakterienstämme sind im Allgemeinen resistent gegenüber Amoxicillin:

- Penicillinase-produzierende Staphylokokken.

- Einige Enterobakterien wie *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.* und andere gramnegative Bakterien wie *Pseudomonas aeruginosa*.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Die Resorption von oralem Amoxicillin ist unabhängig von der Futtermittelaufnahme, und die maximale Plasmakonzentration wird bei den meisten Tierarten 1 bis 2 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels erreicht.

Amoxicillin wird nur schwach an Plasmaproteine gebunden und verteilt sich daher rasch in Körperflüssigkeiten und Geweben. Die Metabolisierung von Amoxicillin beschränkt sich auf die Hydrolyse des  $\beta$ -Lactam-Rings und führt zur Freisetzung von inaktiver Penicillansäure (20 %). Die Biotransformation findet in der Leber statt.

Der überwiegende Teil von Amoxicillin wird über die Nieren in aktiver Form ausgeschieden sowie auch in kleinen Mengen über Milch und Galle.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

gefälltes Siliciumdioxid, Dextrose-Monohydrat, Vanille-Aroma

### **6.2 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: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösung gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Trocken aufbewahren. Nicht über 25° C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren. Angebrochene Beutel gut verschließen.

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

1 kg, 5 kg, 10 kg und 5 x 1 kg in Beuteln

Abpackung:

5 kg und 10 kg: Beutel mit HD-Polyethyleninnenbeschichtung

1 kg in HD-Polyethylenbeutel

5 x 1 kg: 5 HD-Polyethylenbeutel in einem Überkarton

100 g Dose aus LD-Polyethylen

10 x 100 g: 10 Dosen aus LD-Polyethylen zu je 100 g in einem Überkarton

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**

AniMed Service AG

Liebochstrasse 9  
A-8143 Dobl  
Tel.: 03136-556677  
Fax.: 03136-556677-7  
email: [office@animedservice.at](mailto:office@animedservice.at)  
www: [www: www.animedservice.at](http://www.animedservice.at)

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 8-00522

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

5. April 2002/

**10. STAND DER INFORMATION**

April 2020

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.