

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Duphamox Depot 150 mg/ml – Injektionssuspension für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin	150,0 mg
(als Amoxicillintrihydrat)	172,2 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Aluminiumdistearat	13,2 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	
Butylhydroxytoluol (E321)	
Propylenglykoldicaprylocaprat	

Ölige, weißliche Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein, Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind, Schwein, Hund, Katze:

Zur therapeutischen Anwendung bei folgenden durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Keime wie insbesondere von *Actinomyces* spp., *Actinobacillus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp. (nicht β -Laktamase-bildende) und *Streptococcus* spp. hervorgerufene Infektionen:

Rinder:

- Infektionen der Lunge und Atemwege
- Infektionen der Weichteile (Abszesse, Gelenk- und Nabelinfektionen, Euterinfektionen, Panaritium etc.)
- Metritis

Schweine:

- Infektionen der Lunge und Atemwege
- Rotlauf
- PPDS (Postpartales Dysgalaktie-Syndrom)

Hunde, Katzen:

- Infektionen im Urogenitalbereich
- Hautinfektionen und Infektionen der Weichteile (Abszesse, Pyodermie, Analdrüsen-, Zahnfleischentzündungen (Gingivitis) etc.).

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, der Atemwege, des Urogenitaltraktes, der Haut und des Weichteilgewebes, die durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien verursacht werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht intravenös anwenden.

Nicht anwenden bei Infektionen mit β -Lactamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hasen, Hamstern, Meerschweinchen und anderen Kleinnagern.

3.4 Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei eingeschränkter Leber-/Nierenfunktion ist die Dosis gegebenenfalls zu reduzieren.

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 Empfindlichkeitsüberprüfung der vom Tier isolierten Bakterien beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandesebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann bakterielle Resistenzen gegenüber dem Wirkstoff fördern und die Wirksamkeit herabsetzen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Das Verfüttern von Sperrmilch, die Rückstände der Wirkstoffe enthält, an Kälber sollte bis zum Ende der Wartezeit für Milch (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies zur Selektion resistenter Bakterien innerhalb der intestinalen Darmflora sowie zu einer Verschiebung im gastrointestinalen Mikrobiom des Kalbes führen kann. Dadurch kann es einerseits zu Antibiotika-bedingten Durchfällen kommen und andererseits kann eine Ausscheidung resistenter Bakterien über die Faeces stattfinden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit Tierarzneimitteln, die diesen Wirkstoff enthalten, zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender Schutzhandschuhe tragen. Mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut ist abzuwaschen.

Beim Auftreten von Symptomen wie Hausausschlag nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Behandlung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder, Schafe, Schweine, Hunde und Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (z.B. allergische Hautreaktion ¹ , bis hin zum anaphylaktischen Schock) ²

¹ mild.

² Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels 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 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 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 und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder der Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen haben keinen Nachweis für teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen erbracht.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit bakteriostatisch wirkenden Substanzen (Tetrazyklinen, Sulfonamiden, Makrolide, Pleuromutiline, Phenicole) anwenden, da die Wirksamkeit dadurch abgeschwächt wird.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere von Phenylbutazon und z.B. Salicylaten) kann die Nierenausscheidung von Amoxicillin verzögert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Antikoagulantien können Gerinnungsstörungen auftreten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Dosierung:

15 mg Amoxicillin/kg KGW (entspricht 1 ml Duphamox Depot/10 kg KGW)

Art der Anwendung:

Rind, Schaf, Schwein: intramuskuläre Anwendung.

Die intramuskuläre Injektion beim Rind sollte vorzugsweise in die Halsmuskulatur bzw. in die caudale Oberschenkelmuskulatur erfolgen, beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur.

Hund, Katze: intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Es sind zwei Behandlungen im Abstand von 48 Stunden erforderlich.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Bei einem Injektionsvolumen über 20 ml (Tiere mit einem KGW > 200 kg) sollte die Menge auf verschiedene Stellen aufgeteilt werden.

Vor Gebrauch gut schütteln. Bei der Entnahme ist darauf zu achten, eine Kontamination des Tierarzneimittels zu vermeiden

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. In diesem Fall ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und eine symptomatische Behandlung durch die Gabe von Benzodiazepinen oder Barbituraten einzuleiten.

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

Rind, Schaf, Schwein:

Essbare Gewebe: 28 Tage.

Rind:

Milch: 4 Tage.

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANAGBEN

4.1. ATCvet-Code: QJ01CA04

4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin ist ein säurestabiles halbsynthetisches Penicillin mit bakterizider Wirkung auf proliferierende Keime. Wie bei anderen Penicillinen beruht der Wirkungsmechanismus auf einer Hemmung der Zellwandsynthese. 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, wodurch es zur Lyse der Bakterienzellen kommt. Amoxicillin ist nicht β -Lactamase-fest.

Amoxicillin ist ein Breitbandantibiotikum, es ist in vitro gegen die meisten grampositiven und gramnegativen aeroben und anaeroben Mikroorganismen wirksam, wie z.B.: *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium* spp., *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *E. coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* ssp., *Proteus mirabilis*, nicht-penicillinase-produzierende Staphylokokken und Streptokokken.

Bakterien, die in der Regel gegenüber Amoxicillin resistent sind, sind Penicillinase-produzierende Staphylokokken, bestimmte Enterobacteriaceae wie *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. und andere gramnegative Bakterien wie *Pseudomonas aeruginosa*, sowie der anaerobe, β -Laktamase-produzierenden Erreger *Bacteroides fragilis*.

Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht. Besonders hohe Resistenzraten weisen *E. coli* und Salmonellen, aber auch *Bordetella bronchiseptica* gegenüber Amoxicillin auf.

4.3 Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach intramuskulärer oder subkutaner Injektion schnell resorbiert, es wird zu ca. 20% an Serumproteine gebunden.

Maximale Plasmakonzentrationen ($C_{\max}$) werden beim Schwein nach ca. 1 Stunde (4,0 $\mu\text{g/ml}$), beim Schaf nach ca. 1,5 Stunden (3,3 $\mu\text{g/ml}$) bzw. beim Rind nach ca. 2,5 Stunden (2,3 $\mu\text{g/ml}$) erreicht. Die Ausscheidung erfolgt in mikrobiologisch aktiver Form hauptsächlich über die Nieren.

Amoxicillin weist eine geringe Toxizität auf.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Angebrochene Flaschen sind im Kühlschrank zu lagern und innerhalb von 14 Tagen aufzubrauchen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Glas Typ III (Ph.Eur.) mit Nitrilkautschukstopfen zu 100 ml oder 250 ml.

Karton mit 1 x 100 ml oder 1 x 250 ml.

Karton mit 12 x 100 ml oder 12 x 250 ml.

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

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

Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00303

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

27. November 1996

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

Januar 2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
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>).