

## Anlage A

### Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Amoxanil 200 F AMV, 200 g/kg, Arzneimittelvormischung zum Eingeben für Kälber, Schweine und Ferkel

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 kg Arzneimittelvormischung enthält:

**Wirkstoff(e):**

Amoxicillin-Trihydrat	200,0 g
(entspr. 174,2 g Amoxicillin)	

**Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln  
Weißes Pulver

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierarten:**

Rind (Kalb)

Schwein

Ferkel

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Kalb, Schwein und Ferkel:

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten (mit Ausnahme systemischer E. coli-Infektionen):

Schwein, Ferkel: Infektionen der Atemwege.  
Schwein: Infektionen der Lunge.  
Kalb, Schwein, Ferkel: Infektionen des Verdauungsapparates.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

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

Nicht oral anwenden bei ruminierenden Tieren und Pferden.

Nicht anwenden bei Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern wegen möglicher Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge.

Nicht anwenden bei bekannter Amoxicillin-Resistenz.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 Arzneimittelvormischung ist für die Herstellung eines festen Fütterungsarzneimittels bestimmt und darf nur in der Beschaffenheit eines Fütterungsarzneimittels verabreicht werden.

Die Anwendung des Arzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Besonders 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 anhand eines Antibiogramms geprüft werden.

Eine unkontrollierte Anwendung des Tierarzneimittels kann zu einem erhöhten Auftreten von Amoxicillin resistenten Bakterien führen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Amoxicillin kann wie alle Penicilline und Cephalosporine nach Injektion, Einatmen, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Amoxicillin kann Kreuzsensitivität gegenüber anderen Penicilline und Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Allergische Reaktionen nach Anwendung dieser Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls bei Ihnen bereits eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporinen vorliegt oder Ihnen angeraten wurde, den Kontakt mit derartigen Arzneimitteln zu vermeiden.

Seien Sie vorsichtig bei der Handhabung des Tierarzneimittels, und berücksichtigen Sie die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels sollten ein Overall, eine Schutzbrille, Handschuhe und eine Atemschutzmaske getragen werden. Tragen Sie entweder eine Einweg-Atemschutzmaske nach europäischem Standard EN149 oder eine Mehrweg-Atemschutzmaske nach europäischem Standard EN140 mit dem Filter EN143.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Nach Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Stellen mit reichlich sauberem Wasser abwaschen. Falls Reizungen auftreten sollten, ist ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Gastrointestinale Symptome (Diarrhö, Erbrechen, Appetitlosigkeit) werden zuweilen beobachtet.

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels erforderlich, und die unter der Passage „Überdosierung“ (4.10) genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Amoxanil 200 F AMV sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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](mailto: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:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika (z. B. Tetracyclinen, Sulfonamiden...) anwenden.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels.

Kalb, Schwein und Ferkel:

10 mg Amoxicillin-Trihydrat/kg KGW zweimal täglich, entspricht 50 mg Amoxanil 200 F-AMV/kg KGW zweimal täglich.

Die Dosierung pro t Mischfuttermittel (Einmischverhältnis) soll nach dem aktuellen, tatsächlichen täglichen Futterbedarf der Tiere ausgerichtet werden, da dieser in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Fütterungsregime) schwankt. Für die Herstellung des Fütterungsarzneimittels muss das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und ihre tägliche Futteraufnahme berücksichtigt werden.

Bei der o. g. Dosierung ist das Einmischverhältnis von Amoxanil 200 F-AMV pro t angegebenes Mischfuttermittel für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{100 \text{ mg Amoxanil 200 F-AMV/kg KGW/Tag} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Futtermittelaufnahmemenge des angegebenen Mischfuttermittels (kg) / Tier}} = \dots \text{mg Amoxanil 200 F-AMV / kg Mischfuttermittel}$$

Dosierungsbeispiel für Kälber mit 60 kg KGW: bei einer täglichen Futtermittelaufnahmemenge von 0,72 kg Milchaustauschfutter würden z.B. 8,3 kg Amoxanil 200 F-AMV in 1 t angegebenes Milchaustauschfutter eingemischt werden.

Dosierungsbeispiel für Ferkel mit 20 kg KGW: bei einer täglichen Futtermittelaufnahmemenge von 1,0 kg Mischfutter würden 2,0 kg Amoxanil 200 F-AMV in 1 t angegebenes Mischfuttermittel eingemischt werden.

Dosierungsbeispiel für Mastschweine mit 50 kg KGW: bei einer täglichen Futtermittelaufnahmemenge von 2,0 kg Mischfutter werden 2,5 kg Amoxanil 200 F-AMV in 1 t angegebenes Mischfuttermittel eingemischt werden.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

#### Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3-5 Tage. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung notwendig. Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

#### **Hinweise zur sachgerechten Herstellung der Fütterungsarzneimittel**

Mischanweisung: Amoxanil 200 F-AMV ist sorgfältig in das Mischfutter einzumischen. Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln mit Amoxanil 200 F-AMV sind alle Herstellungsanlagen mit einer Mischgenauigkeit von mindestens 1:10 000 geeignet. Es darf nicht über das Mischfutter gestreut werden, da auf diese Weise keine homogene Mischung zu erzielen ist. Die Arzneimitteltagesdosis muss in einer Menge Mischfutter enthalten sein, die

die tägliche Futterration der behandelten Tiere mindestens zur Hälfte deckt (§ 56 AMG).

Die gesetzlichen Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Mischfuttermittel sind zu beachten.

Medikierte Milchaustauscher sind nach dem Auflösen umgehend zu verfüttern.

Amoxanil 200 F-AMV soll nicht in Futter eingemischt werden, das zur Pelletierung vorgesehen ist, da der Wirkstoff bei der Pelletierung nicht stabil ist.

Wechselwirkungen mit nach Futtermittelrecht zugelassenen Zusatzstoffen sind nicht bekannt.

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

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.

Das Arzneimittel ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Bei Anaphylaxie: Adrenalin und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

4.11 Wartezeit(en):

**Kalb:**

Essbare Gewebe                      11 Tage

**Schwein:**

Essbare Gewebe                      3 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung, Betalactam-Antibiotika, Penicilline.

ATCvet-Code: QJ01CA04

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Amoxicillin besitzt ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Folgende minimale Hemmstoffkonzentrationen (MHK) wurden bei von erkrankten Tieren isolierten Keimen festgestellt:

E.coli (Kalb, Schwein) bis zu 5 µg/ml;

Salmonellen (Kalb, Schwein): 0,2-1 ,25 µg/ml;

Pasteurella multocida (Rind, Schwein): 0,08 µg/ml;

Streptococcus agalactiae, -dysgalactiae, -uberis sowie

Actinomyces pyogenes (Rind): 0,02-0,04 µg/ml;

Sphaerophorus necrophorus (Rind): 0, 1 µg/ml

Wie bei anderen Penicillinen beruht der Wirkungsmechanismus auf einer Hemmung der Zellwandsynthese. Amoxicillin verhindert den Aufbau der Zellwand, indem es die Vernetzung linearer Polymere zu Murein, einem Grundgerüst der Zellwand, hemmt. Amoxicillin ist nicht  $\beta$ -Lactamase fest. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro wie bei allen Penicillinen langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

## 6. Pharmazeutische Angaben:

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Glucose-Monohydrat

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden  
Siehe auch „4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

2 Jahre.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden!

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen-kaschierte Papierbeutel.

Packung zu 1 kg und 5 kg.

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 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:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

8. Zulassungsnummer:

6672751.00.00

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

11.07.2000 / XX.XX 2011

10. Stand der Information:

06.12.2010

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

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig