

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

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Amoxicillin (als Trihydrat)                      150 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. Darreichungsform:

Injektionssuspension  
Cremeweiße bis beigefarbene Suspension.

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Rind und Schwein

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

Rinder:

Zur Behandlung von respiratorischen Erkrankungen verursacht durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

Schweine:

Zur Behandlung von respiratorischen Erkrankungen verursacht durch *Pasteurella multocida*, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Infektionen mit  $\beta$ -Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hasen, Hamstern, Meerschweinchen oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

Nicht bei Pferden anwenden, da Amoxicillin wie alle Aminopenicilline die Bakterienflora des Blinddarms stören kann.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Amoxicillin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und unter Beachtung der amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Resistenzen gegenüber Amoxicillin erhöhen und die Wirkung der Behandlung mit Amoxicillin durch mögliche Kreuzresistenzen reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können eine allergische Reaktion nach versehentlicher Injektion, Einatmung oder Resorption über die Haut auslösen, die lebensbedrohend sein kann. Hypersensibilität gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzsensibilität gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Um eine Exposition zu vermeiden, ist mit großer Sorgfalt mit diesem Tierarzneimittel umzugehen.

Es sind Schutzhandschuhe zu tragen und die Hände nach der Anwendung zu waschen.

Bei Kontakt mit Haut und Augen sofort mit Wasser auswaschen.

Während der Anwendung des Produktes nicht rauchen, essen oder trinken.

Beim Auftreten von Symptomen nach einer Exposition, wie Hautausschlag, sollte ein Arzt zu Rate gezogen werden und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden. Schwellungen im Gesicht, der Lippen und der Augenlider oder Atembeschwerden sind ernsthaftere Symptome, die dringend einer medizinischen Versorgung bedürfen.

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

Allergische Reaktionen mit unterschiedlichen Schweregraden von leichten allergischen Hautreaktionen wie Urtikaria bis hin zum anaphylaktischen Schock.

In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Reizungen auftreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung kann durch die Reduzierung des Injektionsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (s. unter 4.9.). Diese Reizungen sind von geringer Intensität und bilden sich spontan und schnell wieder zurück.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

In Laborversuchen an Ratten und Kaninchen konnten keine teratogenen, embryo- oder maternotoxischen Effekte von Amoxicillin nachgewiesen werden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Rindern oder Sauen während der Trächtigkeit oder Laktation wurde nicht untersucht. In diesen Fällen darf eine Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht mit anderen Antibiotika anwenden, die die bakterielle Proteinsynthese hemmen und die bakterizide Wirkung von Penicillinen antagonisieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Anwendung.  
Vor Gebrauch gut aufschütteln.

15 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht (KGW); entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW.

Die Applikation ist nach 48 Stunden zu wiederholen.

Um eine genaue Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollten die Tiere vor der Anwendung gewogen werden.

Bei Rindern sind nicht mehr als 20 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle zu verabreichen.

Bei Schweinen sind nicht mehr als 6 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle zu verabreichen.

Für jede Applikation sollte eine neue Injektionsstelle gewählt werden.

Wie bei anderen injizierbaren Tierarzneimitteln sollten die üblichen Vorkehrungen zur Asepsis getroffen werden.

Falls sich der Krankheitszustand nach 2 Behandlungen nicht deutlich bessert, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls die Therapie umzustellen. Den Gummistopfen der Flasche höchstens 10-mal durchstechen. Falls notwendig, Automatikspritze verwenden.

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

Amoxicillin hat eine breite Sicherheitsspanne.

#### 4.11 Wartezeit(en):

##### *Rind:*

Essbare Gewebe      18 Tage  
Milch                      3 Tage

##### *Schwein:*

Essbare Gewebe      16 Tage

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Amoxicillin  
ATCvet-Code: QJ01CA04

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Amoxicillin ist ein Breitbandantibiotikum aus der Familie der Aminopenicilline und strukturell eng verwandt mit Ampicillin.

Amoxicillin wirkt bakterizid gegen grampositive und gramnegative Bakterien, indem es die Synthese und Reparatur der bakteriellen Mucopetid-Zellwand hemmt.

Amoxicillin ist ein semisynthetisches Penicillin, das empfindlich gegenüber der  $\beta$ -Laktamase-Wirkung ist. Amoxicillin ist ein zeitabhängig wirkendes Antibiotikum.

Amoxicillin ist wirksam bei folgenden Mikroorganismen, die an respiratorischen Erkrankungen des Rindes beteiligt sind:

*Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*.

Amoxicillin ist auch wirksam gegen *Pasteurella multocida*, die an respiratorischen Erkrankungen des Schweines beteiligt sind.

Die folgenden minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) wurden für Amoxicillin an Bakterien ermitteln, die in Europa (Frankreich, Großbritannien, Dänemark, Deutschland, Italien, Tschechien und Spanien) in den Jahren 2009 - 2012 von erkrankten Tieren isoliert wurden:

Bakterienspezies	Herkunft	Anz. der Stämme	MHK von Amoxicillin ( $\mu\text{g/ml}$ )		
			Spanne	MHK <sub>50</sub>	MHK <sub>90</sub>
<i>Pasteurella multocida</i>	Rind	76	0,0312 – 4	0,2	0,3
	Schwein	89	0,125 – 2	0,2	0,3
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Rind	59	0,125 – 0,5	0,15	0,2

Folgende Grenzwerte werden für Amoxicillin vom Comité de l'Antibiogramme der Société Française de Microbiologie (SFM) empfohlen:  $\leq 4 \mu\text{g/ml}$  (empfindlich) und  $\geq 16 \mu\text{g/ml}$  (resistent).

### Wirkmechanismus:

Der antimikrobielle Wirkmechanismus besteht in der Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese durch selektive und irreversible Blockade verschiedener Enzyme, insbesondere Transpeptidasen, Endopeptidasen und Carboxipeptidasen. Bei empfindlichen Bakterien führt die Störung der Zellwandsynthese besonders während der Multiplikation zur Auflösung.

Bakterien, die im Allgemeinen gegenüber Amoxicillin resistent sind:

- *Staphylococcus* spp., die Penicillinase produzieren,
- Darmbakterien wie *Klebsiella* spp, *Enterobacter* spp, *Proteus* spp und *Pseudomonas aeruginosa*.

Die Resistenz gegenüber Amoxicillin wird hauptsächlich über  $\beta$ -Laktamasen vermittelt, die das Antibiotikum durch Hydrolyse des  $\beta$ -Laktam-Ringes inaktivieren. Die bakterielle  $\beta$ -Laktamase kann durch Plasmide oder chromosomal übertragen werden.

Grampositive Bakterien erzeugen  $\beta$ -Laktamasen in großer Menge. Sie sind extrazellulär angesiedelt (*Staphylococcus aureus*) und werden in Plasmiden kodiert, die auf andere Bakterien übertragen werden können.

Gramnegative Bakterien erzeugen verschiedene  $\beta$ -Laktamasen, die im periplasmatischen Raum bleiben und in Chromosomen oder Plasmiden kodiert sind.

Zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere anderen Aminopenicillinen, besteht vollständige Kreuzresistenz.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei Rindern wird der C<sub>max</sub>-Wert (3,45 mg/l) nach intramuskulärer Anwendung in 2,45 Stunden erreicht. Bei Schweinen wird der C<sub>max</sub>-Wert (3,54 mg/l) nach intramuskulärer Anwendung in 2 Stunden erreicht.

Amoxicillin verteilt sich hauptsächlich im extrazellulären Kompartiment. Seine Verteilung im Gewebe wird durch seine geringe Plasmaproteinbindung (17%) erleichtert. Die Wirkstoffspiegel in Lunge, Pleura und Bronchien sind ähnlich hoch wie die Plasmaspiegel. Amoxicillin diffundiert in pleurale und synoviale Flüssigkeiten und in das lymphatische Gewebe.

Amoxicillin wird in der Leber durch Hydrolyse des  $\beta$ -Laktamringes zur inaktiven Penicilloinsäure (20%) abgebaut. Amoxicillin wird hauptsächlich in der aktiven Form über die Nieren und zweitrangig über Galle und Milch ausgeschieden.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Sorbitanoleat  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Propylenglycoldicaprylocaprat

### 6.2 Wesentliche 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: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht im Kühlschrank lagern. Vor Frost schützen.  
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Durchstechflaschen aus transparentem Kunststoff  
(Polypropylen/Ethylenvinylalkohol/Polypropylen) mit Chlorobutyl-  
Gummistopfen (Typ II) und Bördelkappen (Aluminium-Kunststoffkombination)  
im Umkarton.

Packungsgrößen:

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

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:

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber:

DE:

CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

AT:

CEVA SANTE ANIMALE

10 avenue de La Ballastière

33500 Libourne

FRANKREICH

8. Zulassungsnummer:

DE: 401205.00.00

AT: Z.Nr.: 8-01135

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

Datum der Erstzulassung:

DE: 23.03.2010

AT: 05.12.2012

Datum der letzten Verlängerung: 23.03.2015

**10. Stand der Information**

DE: 06/2023

AT: 06/2023

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

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

## Angaben auf der äußeren Umhüllung

Schachtel mit 1 Flasche zu 100 ml  
Schachtel mit 1 Flasche zu 250 ml  
Schachtel mit 1 Flasche zu 100 ml  
Schachtel mit 1 Flasche zu 250 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine  
Amoxicillin (als Trihydrat)

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält: 150 mg Amoxicillin (als Trihydrat)

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

### 4. PACKUNGSGRÖßE(N)

100 ml  
250 ml  
12 x 100 ml  
12 x 250 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.  
Vor Gebrauch gut aufschütteln.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):

*Rind:*

Essbare Gewebe: 18 Tage

Milch: 3 Tage

*Schwein:*

Essbare Gewebe: 16 Tage

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht im Kühlschrank lagern. Vor Frost schützen.  
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere:  
DE: Verschreibungspflichtig.  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: CEVA Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf

AT: CEVA Santé Animale S.A.  
10, av. de La Ballastière  
F-33500 Libourne

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr.: 401205.00.00  
AT: Z.Nr.: 8-01135

**17. CHARGENBEZEICHUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.:

## Angaben auf dem Behältnis

Etikett der 100 ml-Flasche

Etikett der 250 ml-Flasche

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine  
Amoxicillin (als Trihydrat)

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält: 150 mg Amoxicillin (als Trihydrat)

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

### 4. PACKUNGSGRÖßE(N)

100 ml

250 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 7. ART DER ANWENDUNG

i.m.

Vor Gebrauch gut aufschütteln.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Rind:

Essbare Gewebe: 18 Tage

Milch: 3 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 16 Tage

### 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICHT

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **10. VERFALLDATUM**

EXP:

Nach Anbruch haltbar bis: \_\_\_\_\_.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Nicht im Kühlschrank lagern, vor Frost schützen.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **13. VERMERK "FÜR TIERE" BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere:

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

## **14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

## **15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf

AT: Ceva Santé Animale S.A.  
10, av. de La Ballastière  
F-33500 Libourne

## **16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr: 401205.00.00

AT: Z.Nr: 8-01135

## **17. CHARGENBEZEICHUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.:

## Gebrauchsinformation

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH, Kanzlerstr. 4, 40472 Düsseldorf,  
DEUTSCHLAND

AT: Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne,  
FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale – 10 avenue de La Ballastière – 33500 Libourne -  
FRANKREICH

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine

Amoxicillin (als Trihydrat)

### 3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionssuspension enthält 150 mg Amoxicillin (als Trihydrat).

Cremeweiße bis beigefarbene Suspension.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder:

Zur Behandlung von respiratorischen Erkrankungen verursacht durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

Schweine:

Zur Behandlung von respiratorischen Erkrankungen verursacht durch *Pasteurella multocida*, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Infektionen mit  $\beta$ -Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hasen, Hamstern, Meerschweinchen oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

Nicht bei Pferden anwenden, da Amoxicillin wie alle Aminopenicilline die Bakterienflora des Blinddarms stören kann.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen mit unterschiedlichen Schweregraden von leichten allergischen Hautreaktionen wie Urtikaria bis hin zum anaphylaktischen Schock.

In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Reizungen auftreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung kann durch die Reduzierung des Injektionsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (s. unter „Dosierung für

jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“). Diese Reizungen sind von geringer Intensität und bilden sich spontan und schnell wieder zurück. Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**7. ZIELTIERART(EN)**

Rind und Schwein

**8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.

Vor Gebrauch gut aufschütteln.

15 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht (KGW); entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW.

Die Applikation ist nach 48 Stunden zu wiederholen.

Um eine genaue Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollten die Tiere vor der Anwendung gewogen werden.

Bei Rindern sind nicht mehr als 20 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle zu verabreichen.

Bei Schweinen sind nicht mehr als 6 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle zu verabreichen.

Für jede Applikation sollte eine neue Injektionsstelle gewählt werden.

Wie bei anderen injizierbaren Tierarzneimitteln sollten die üblichen Vorkehrungen zur Asepsis getroffen werden.

Falls sich der Krankheitszustand nach 2 Behandlungen nicht deutlich bessert, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls die Therapie umzustellen. Den Gummistopfen der Flasche höchstens 10mal durchstechen. Falls notwendig, Automatikspritze verwenden.

**9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Keine Angaben.

**10. WARTEZEIT(EN)**

Rind:

Essbare Gewebe.....18 Tage

Milch: .....3 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe.....16 Tage

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern. Vor Frost schützen.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Die Anwendung von Amoxicillin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und unter Beachtung der amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Resistenzen gegenüber Amoxicillin erhöhen und die Wirkung der Behandlung mit Amoxicillin durch mögliche Kreuzresistenzen reduzieren.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Penicilline und Cephalosporine können eine allergische Reaktion nach versehentlicher Injektion, Einatmung oder Resorption über die Haut auslösen, die lebensbedrohend sein kann. Hypersensibilität gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzsensibilität gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Um eine Exposition zu vermeiden, ist mit großer Sorgfalt mit diesem Tierarzneimittel umzugehen.

Es sind Schutzhandschuhe zu tragen und die Hände nach der Anwendung zu waschen.

Bei Kontakt mit Haut und Augen sofort mit Wasser auswaschen.

Während der Anwendung des Produktes nicht rauchen, essen oder trinken.

Beim Auftreten von Symptomen nach einer Exposition, wie Hautausschlag, sollte ein Arzt zu Rate gezogen werden und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden. Schwellungen im Gesicht, der Lippen und der Augenlider oder Atembeschwerden sind ernsthaftere Symptome, die dringend einer medizinischen Versorgung bedürfen.

### **Trächtigkeit und Laktation**

In Laborversuchen an Ratten und Kaninchen konnten keine teratogenen, embryo- oder maternotoxischen Effekte von Amoxicillin nachgewiesen werden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Rindern oder Sauen während der Trächtigkeit oder Laktation wurde nicht untersucht. In diesen Fällen darf eine Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nicht mit anderen Antibiotika anwenden, die die bakterielle Proteinsynthese hemmen und die bakterizide Wirkung von Penicillinen antagonisieren.

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

Amoxicillin hat eine breite Sicherheitsspanne.

## **Inkompatibilitäten**

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

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

DE: 06/2023

AT: 06/2023

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### **Pharmakodynamische Eigenschaften**

Dieses Tierarzneimittel ist ein Breitbandantibiotikum, das wirksam gegen nicht  $\beta$ -Laktamase-produzierende grampositive und gramnegative Bakterien ist.

Packungsgrößen:

- 100 ml
- 12 x 100 ml
- 250 ml
- 12 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr: 401205.00.00

AT: Z.Nr: 8-01135