

GEBRAUCHSINFORMATION

Tamox Granulat, 50 mg/g, Granulat zum Eingeben für Rinder (Kälber) und Schweine

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

Zulassungsinhaber:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tamox Granulat, 50 mg/g, Granulat zum Eingeben für Rinder (Kälber) und Schweine
Amoxicillin-Trihydrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat	57,4 mg
(entsp. 50 mg Amoxicillin)	

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten bei Kalb, Schwein und Ferkel:

Schwein, Ferkel: Infektionen der Atemwege.

Schwein: Infektionen der Lunge.

Kalb, Schwein, Ferkel: Infektionen des Verdauungsapparates.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und andern Substanzen der β-Laktamgruppe.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden beim Vorliegen von Beta-Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gastrointestinale Symptome (Diarrhoe, Erbrechen, Appetitlosigkeit) werden zuweilen beobachtet. Penicilline und Cephalosporine können nach der Verabreichung Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen (allergische Hautreaktionen bzw. Anaphylaxie). Mit einer Kreuzallergie gegenüber anderen Penicillinen muss gerechnet werden. Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich, und die unter „Überdosierung“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

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 (Kalb), Schwein

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

Granulat zum Eingeben über das Futter (Schwein) oder über Milch/Milchaustauscher (Kalb).

10 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (= 10 g Tamox Granulat pro 50 kg KGW) zweimal täglich über 3 bis 5 Tage. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Schwein:

Futter: das Granulat ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Kalb:

Milch/Milchaustauscher: Das Granulat ist vor jeder Applikation so in den angerührten Milchaustauscher frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Tieren mit Inappetenz sollte initial einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden

Zur sofortigen Anwendung bestimmt. Nach Abklingen der Krankheitsscheinungen sollte Tamox Granulat noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

1000-g-Dose: Ein Messlöffel = ca. 10 g Granulat.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe:

Kalb, Schwein: 14 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

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.

Trächtigkeit und Laktation

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika (z.B. Tetrazykline, Makrolide, Lincosamide oder Sulfonamide) anwenden, da sie die bakterizide Wirkung der Penicilline antagonisieren können.

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

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungsscheinungen und Krämpfe auftreten. Tamox Granulat ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln. Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide. Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide. Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

12.05.2017

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

6 x 10 g, 10 x 10 g, 1 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für den Tierarzt: falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Zul.-Nr.: 8-00219