

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxiclav-VMD 250 mg
Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette (900 mg) enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|---|-----------------|
| Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) | 200 mg/Tablette |
| Clavulansäure (als Kaliumclavulanat) | 50 mg/Tablette |

Sonstige Bestandteile:

Erythrosin (E127) 0,25 mg.

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Blassrosa, runde, unbeschichtete Tablette mit Bruchrille mit einem Durchmesser von 14,5 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde:

Behandlung von Infektionen, die durch Amoxicillin/Clavulansäure – empfindliche Keime hervorgerufen sind, insbesondere:

- Dermatitis (oberflächliche und tiefe Pyodermatitis), verursacht durch *Staphylococcus intermedius*.
- Infektionen der Harnwege verursacht durch *E. coli*.
- Infektionen der Atemwege verursacht durch *Streptococcus* spp.
- Enteritis verursacht durch *E. coli*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillin oder andere Substanzen der Betalaktam-Gruppe.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Chinchillas oder Gerbilien.

4.4 Besondere Warnhinweise <für jede Zieltierart>

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber der Wirkstoffkombination.

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

Nicht anwenden bei Bakterien, die empfindlich auf Engspektrum-Penicilline oder Amoxicillin als Einzelsubstanz reagieren.

Es wird empfohlen, vor Therapiebeginn ein Antibiogramm durchzuführen und die Therapie nur fortzuführen, wenn die Empfindlichkeit gegenüber dieser Kombination bewiesen wurde. Der von dieser SPC abweichende Gebrauch kann die Prävalenz Amoxicillin/Clavulanat resistenter Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit β -Laktamantibiotika verringern.

Bei Tieren mit Leber- und Nierenversagen sollte die Dosierung vorsichtig ermittelt werden. Vorsicht ist angeraten beim Gebrauch für andere als die in Abschnitt 4.3 genannten kleinen Pflanzenfresser.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) verursachen.

Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen und umgekehrt führen.

Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

- Personen mit bekannter Hypersensibilität gegenüber Penicillinen sollten den Kontakt mit diesem veterinärmedizinischen Produkt vermeiden.
- Dieses Produkt ist zur Vermeidung einer Exposition mit großer Sorgfalt zu handhaben, unter Beachtung aller empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.
- Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf und zeigen die Gebrauchsinformation oder das Etikett vor. Schwellung des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernstere Symptome, die dringend einer ärztlichen Behandlung bedürfen.
- Nach dem Gebrauch die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Dosisabhängig können allergische Reaktionen auftreten wie Hautreaktionen oder Anaphylaxie. In solchen Fällen muss die Behandlung sofort abgebrochen und eine symptomatische Therapie begonnen werden.

Gastrointestinale Störungen (Diarrhoe, Erbrechen, ...) können nach Anwendung des Produkts auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien an trächtigen oder laktierenden Hunden durchgeführt.

Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline können die antibakterielle Wirkung der Penicilline hemmen.

Eine mögliche allergische Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden.

Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Orale Anwendung.

Zu verabreichende Mengen:

Die empfohlene Dosierung für Hunde beträgt 10 mg Amoxicillin / 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht (= 12,5 mg der kombinierten Wirkstoffe) zweimal täglich oral, d.h. 1 Tablette pro 20 kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

| Körpergewicht (kg) | Anzahl Tabletten (zweimal täglich) |
|--------------------|------------------------------------|
| < 8 | 50 mg Tabletten benutzen |
| (8,1 – 10,0) | ½ |
| (10,1 – 20,0) | 1 |
| (20,1 – 30,0) | 1 ½ |
| (30,1 – 40,0) | 2 |
| > 40 | 500 mg Tabletten benutzen |

Bei komplizierten Infektionen, insbesondere der Atemwege, wird mit einer doppelten Dosis von bis zu 25 mg der Wirkstoffkombination pro kg Gewicht und zweimal pro Tag ein besserer Heilungserfolg erzielt.

Behandlungsdauer:

In der Mehrheit der Fälle ist eine Behandlungsdauer von 5 bis 7 Tagen ausreichend.

Bei chronischen und hartnäckigen Infektionen kann eine längere antibakterielle Therapiedauer nötig werden. Die Behandlungsdauer sollte vom Tierarzt angepasst werden und sollte lang genug sein, um eine komplette bakteriologische Heilung zu erzielen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

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

Milde gastrointestinale Symptome (Diarrhoe, Erbrechen) können häufiger nach Überdosierung des Produkts auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Amoxicillin und Enzyminhibitor
ATCvet-Code: QJ01CR02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein Beta-Laktam-Antibiotikum und als solches greift es in die Synthese des Zellwand-Peptidoglykans ein; auf wachsende Bakterien hat es eine bakterizide Wirkung. Es gilt als Breitspektrumpenicillin; es ist in vitro aktiv gegen viele aerobe und anaerobe, Gram-positive und Gram-negative Bakterien. Von Bakterien, die Beta-Laktamase produzieren, wird es jedoch inaktiviert. Empfindliche Bakterienspezies umfassen: *Staphylococcus intermedius*, β -hämolyisierende Streptokokken und *Escherichia coli*.

Clavulansäure ist ein wirksamer Inhibitor vieler Beta-Laktamasen, die von Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien produziert werden, Plasmid- oder chromosomalen Ursprungs. Die Hemmung ist durch die strukturelle Ähnlichkeit mit Beta-Laktamen begründet und erfolgt durch die Bildung eines stabilen Molekül-Enzym-Komplexes. Während dieses Prozesses wird die Clavulansäure zerstört, was zu einem Schutz des Amoxicillins gegen Inaktivierung durch diese Enzyme führt.

Eine erworbene Resistenz kann im Falle von *E. coli* hoch sein. Eine Resistenz entwickelt sich vor allem durch die Produktion Inhibitor-resistenter Beta-Laktamasen oder durch die Überproduktion von Beta-Laktamasen.

Bei einigen Stämmen von *Staphylococcus aureus* (Methicillin-resistenter *S. aureus*, MRSA) und von *Staphylococcus pseudintermedius* ist die Resistenz gegen Beta-Laktame durch die Veränderung der Zielproteine (Penicillin-bindende Proteine) der Zellwand begründet. Dies ist häufig verbunden mit einer Resistenz gegen mehrere andere antimikrobielle Verbindungen.

Pseudomonas aeruginosa und *Enterobacter* spp. können als intrinsisch resistent gegen diese Kombination angesehen werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach oraler Aufnahme gut resorbiert. Die mittlere Bioverfügbarkeit in Verbindung mit den Tabletten beträgt bei Hunden etwa 53%. Nach Resorption werden die höchsten Konzentrationen in den Nieren (Urin) und in der Galle, gefolgt von Leber, Lunge,

Herz und Milz, gefunden. Die Verteilung von Amoxicillin in der Zerebrospinalflüssigkeit ist begrenzt, es sei denn, die Meningen sind entzündet.

Clavulansäure wird ebenfalls nach oraler Verabreichung gut resorbiert. Die mittlere Bioverfügbarkeit in Verbindung mit den Tabletten beträgt bei Hunden etwa 43%. Die Verteilung in der Zerebrospinalflüssigkeit ist begrenzt, es sei denn, die Meningen sind entzündet. Clavulansäure wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden (unverändert im Urin).

Die wichtigsten pharmakokinetischen Parameter nach einer Einzeldosis von 25 mg der Wirkstoffkombination pro kg Körpergewicht sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

| <i>Parameter</i> | <i>Mittelwert (± Standardabweichung)</i> | |
|--------------------------|--|---------------|
| | Amoxicillin | Clavulansäure |
| C_{\max} (µg/mL) | 12,49 (± 2,59) | 4,23 (± 1,66) |
| T_{\max} (hr) | 1,18 (± 0,33) | 0,97 (± 0,20) |
| $t_{1/2}$ (hr) | 1,57 (± 0,16) | 0,63 (± 0,32) |
| AUC_{∞} (µg.h/ml) | 31,1 (± 4,2) | 5,54 (± 1,82) |

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

- kolloidales Siliciumdioxid, wasserfrei
- Carboxymethylstärke-Natrium, Typ A
- Mikrikristalline Zellulose
- Erythrosin
- Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Jede geteilte Tablette sollte nach 24 Stunden verworfen werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Geteilte Tabletten sollten in der Blisterpackung aufbewahrt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Alu-Alu-Blisterpackungen bestehend aus Aluminiumfolie (Polyester / Aluminiumfolie /LD Polyethylen), heiß versiegelt, in Streifen von 10 Tabletten. Kartons mit 10, 100 oder 250 Tabletten.

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk.
Belgien
Tel.: +32 14.67.20.51
Fax: +32 14.67.21.52
Email: vmd@vmdvet.be

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V343156

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 21/10/2011

10. STAND DER INFORMATION

26/09/2014

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Verschreibungspflichtig.