

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DUPHAMOX Depot 150 mg/ml – Injektionssuspension für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin (als Amoxicillintrihydrat)	150,00 mg
---	-----------

Hilfsstoffe:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,08 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,08 mg
Aluminiumdistearat	13,2 mg

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Ölige weißliche Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein, Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten wie Infektionen der Lunge und der Atemwege, der Gehörgänge, des Urogenitaltraktes, des Gastrointestinaltraktes, Allgemeininfektionen und septikämische Erkrankungen, Haut- und Wundinfektionen, Abszesse, Phlegmonen, Entzündungen der Klauen (Panaritium), Gelenk- und Nabelinfektionen bei Kälbern und Schweinen, akute Mastitis bei Rindern mit Störung des Allgemeinbefindens, MMA-Syndrom der Sauen oder Rotlauf der Schweine, hervorgerufen, insbesondere durch folgende grampositive und/oder gramnegative Amoxicillinempfindliche Erreger bei Rindern, Schweinen, Schafen, Hunden und Katzen:

Actinomyces spp., *Actinobacillus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. (nicht β -Laktamasebildende) und *Streptococcus* spp.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillinen und Cephalosporinen.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
Nicht intravenös anwenden.
Nicht anwenden bei Vorliegen von Infektionen mit β -Lactamase-bildenden Erregern.
Nicht anwenden bei Kaninchen, Hasen, Hamstern, Meerschweinchen und anderen Kleinnagern.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung von Duphamox Depot sollte nur nach Überprüfung der Erregerintensität durch ein Antibiogramm erfolgen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme resistenter Bakterien führen und damit die Wirksamkeit verringern.

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 solchen Produkten zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Verwenden Sie bei Anwendung und Umgang mit dem Produkt Schutzhandschuhe. Mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut ist abzuwaschen.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wie bei allen Penicillinen können allergische Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades (leichte Hautreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock) auftreten.

In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Irritationen auftreten.

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit bakteriostatisch wirkenden Substanzen (Tetracyklinen, Sulfonamiden, Makrolide, Pleuromutiline, Phenicolen) 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

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

Art der Anwendung:

Rind, Schaf, Schwein: Intramuskulär

Die intramuskuläre Injektion beim Rind sollte vorzugsweise in die Ellbogen- (Anconaeus-) Muskulatur bzw. in die caudale Oberschenkelmuskulatur erfolgen, beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur.

Hund, Katze: intramuskuläre oder subkutan

Es sind mindestens 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 geteilt und an verschiedene Stellen verabreicht werden.

Vor Gebrauch gut schütteln.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Rind, Schaf, Schwein:

Essbare Gewebe: 28 Tage

Rind:

Milch: 4 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva für die systemische Anwendung, Penicilline mit erweitertem Wirkungsspektrum, Amoxicillin

ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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. Amoxicillin ist nicht β -Lactamase-fest.

Amoxicillin besitzt ein sehr breites Wirkungsspektrum, es ist in vitro gegen die meisten grampositiven und gramnegativen aeroben und anaeroben Mikroorganismen wirksam, wie z.B.: *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium* spp., *Citrobacter* spp., *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *E. coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp., *Proteus mirabilis*, einige Salmonella-Arten, nicht-penicillinase-produzierende Staphylokokken und Streptokokken.

Unwirksam ist Amoxicillin gegen β -Lactamase-produzierende Staphylokokken sowie gegen die anaerobe, β -Lactamase-produzierende *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.

5.2 Angaben zur 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.

Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumdistearat

Butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxytoluol (E321)

Propylenglykoldicaprylocaprat .

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis : 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 14 Tage.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Angebrochene Flaschen sind im Kühlschrank zu lagern und innerhalb von 14 Tagen aufzubrauchen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche Typ III (Ph.Eur.) mit Nitrilkautschukstopfen zu 100 ml oder 250 ml
Injektionssuspenser mit 100 ml und 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

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Österreich GmbH,
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A 1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00303

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27. November 1996

10. STAND DER INFORMATION

September 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten