

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tamox 1000 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine und Ferkel

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

**1 g Pulver enthält**

**Wirkstoff:**

Amoxicillin-Trihydrat.....1000,0 mg  
(entsprechend 871,2 mg Amoxicillin)

Weißes Pulver

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind (Kalb), Schwein, Ferkel

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Penicilline und Cephalosporine.
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- beim Vorliegen von Beta-Laktamase-bildenden Erregern.
  
- bei bekannter Amoxicillin-Resistenz.

Nicht oral bei ruminierenden Tieren anwenden.

Wegen möglicher Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge bei Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern dürfen Penicilline bei diesen Tierarten nicht angewendet werden.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

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

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

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.

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 Penicillinen 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 Cephalosporine 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 die 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein, Ferkel:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Diarrhoe, Erbrechen, Appetitlosigkeit allergische Hautreaktion, Anaphylaxie
---	--

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen ist das Präparat abzusetzen und entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Adrenalin und / oder Glucocorticoide i.v. / i.m.;

bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und / oder Glucocorticoide.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

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

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika (z.B. Tetracyclinen, Sulfonamiden) anwenden. Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da dieses die Resorption von oralen Penicillinen verhindert.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

Kalb: zum Eingeben über Milch / Milchaustauscher  
Schwein, Ferkel: zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser

#### Kalb, Schwein und Ferkel:

20 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht (entsprechend 23 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht)  
2mal täglich.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die benötigten Mengen des Pulvers sind abzuwiegen. Die entsprechende Menge Pulver wird im Trinkwasser bzw. in der Milch / Milchaustauscher gelöst oder in das Futter eingemischt.

Bei Schweinen ist das Pulver in einen Teil des Futters bzw. beim Kalb in die Milch (bei Milchaustauschern in den tränkefertigen abgekühlten Milchaustauscher) frisch einzumischen, so dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird, und vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Bei Gabe über das Trinkwasser ist die erforderliche Menge Pulver täglich frisch in einer kleinen Menge vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Bei Verabreichung über Futter, Trinkwasser oder Milch / Milchaustauscher 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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen, und eine entsprechende symptomatische Therapie einzuleiten. Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

Siehe auch „3.6 Nebenwirkungen“.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

#### **Kalb**

Essbare Gewebe 11 Tage

#### **Schwein, Ferkel**

Essbare Gewebe 3 Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QJ01CA04

### **4.2 Pharmakodynamik**

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, ein Grundgerüst der Zellwand, hemmt. Amoxicillin ist nicht  $\beta$ -Lactamasefest. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro wie bei allen Penicillinen langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht. Amoxicillin weist eine geringe Toxizität auf und ist gut verträglich.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Keine Angaben.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

Siehe auch „3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen.“

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Medikiertes Wasser: 24 Stunden

Milch/Milchaustauscher: medikierte Tränke nach der Herstellung umgehend verabreichen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über +25°C lagern!

Vor Feuchtigkeit schützen.

Vor Licht schützen.

Nach Anbruch sorgfältig verschließen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Standbodenbeutel aus PET/Al/PE-Verbund (1 kg, 5kg)

Kreuzbodensack aus PE/Al/PE-Verbund (5 kg)

PE-Flachsack (25 kg Beutel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

aniMedica GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 6500756.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11.07.2000

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG  
ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**Standbodenbeutel, Kreuzbodensack, PE-Flachsack**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tamox 1000 mg/g Pulver zum Eingeben

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 g Pulver enthält:

**Wirkstoff:**

Amoxicillin-Trihydrat.....1000,0 mg  
(entsprechend 871,2 mg Amoxicillin)

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 kg  
5 kg  
25 kg

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind (Kalb)  
Schwein  
Ferkel

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Kalb: zum Eingeben über Milch / Milchaustauscher  
Schwein, Ferkel: zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

**Kalb**

Essbare Gewebe 11 Tage

**Schwein, Ferkel**

Essbare Gewebe 3 Tage

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Nach Anbruch haltbar bis:...

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Medikiertes Wasser: 24 Stunden

Milch/Milchaustauscher: medikierte Tränke umgehend nach der Herstellung verabreichen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über +25°C lagern!  
Vor Feuchtigkeit schützen.  
Vor Licht schützen.  
Nach Anbruch sorgfältig verschließen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

aniMedica GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr.: 6500756.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

**Standbodenbeutel, Kreuzbodensack, PE-Flachsack**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tamox 1000 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine und Ferkel

**2. ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Pulver enthält:

**Wirkstoff:**

Amoxicillin-Trihydrat.....1000,0 mg  
(entsprechend 871,2 mg Amoxicillin)

**3. PACKUNGSGRÖSSE**

1 kg, 5 kg, 25 kg

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind (Kalb), Schwein, Ferkel

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**Anwendungsgebiete**

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.

**6. GEGENANZEIGEN**

**Gegenanzeigen**

Nicht anwenden

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Penicilline und Cephalosporine.
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- beim Vorliegen von Beta-Laktamase-bildenden Erregern.
- bei bekannter Amoxicillin-Resistenz.

Nicht oral bei ruminierenden Tieren anwenden.

Wegen möglicher Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge bei Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern dürfen Penicilline bei diesen Tierarten nicht angewendet werden.

**7. BESONDERE WARNHINWEISE**

## **Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

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

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

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.

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 Penicillinen 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 Cephalosporine 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 die 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.

### Trächtigkeit und Laktation:

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

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

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

### Überdosierung:

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen, und es ist eine entsprechende symptomatische Therapie einzuleiten. Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

Siehe auch „Nebenwirkungen“.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Siehe auch „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“.

## 8. NEBENWIRKUNGEN

### Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein, Ferkel:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit allergische Hautreaktion, Anaphylaxie
---	---

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen ist das Präparat abzusetzen und entsprechend symptomatisch zu behandeln. Bei Anaphylaxie: Adrenalin und / oder Glucocorticoide i.v. / i.m; bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und / oder Glucocorticoide.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## 9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

### Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Kalb: zum Eingeben über Milch / Milchaustauscher  
Schwein, Ferkel: zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser

#### Kalb, Schwein und Ferkel:

20 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht (entsprechend 23 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) 2mal täglich.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die benötigten Mengen des Pulvers sind abzuwiegen. Die entsprechende Menge Pulver wird im Trinkwasser bzw. in der Milch / Milchaustauscher gelöst oder in das Futter eingemischt.

Bei Schweinen ist das Pulver in einen Teil des Futters bzw. beim Kalb in die Milch (bei Milchaustauschern in den tränkfertigen abgekühlten Milchaustauscher) frisch einzumischen, so dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Bei Gabe über das Trinkwasser ist die erforderliche Menge Pulver täglich frisch in einer kleinen Menge vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Bei Verabreichung über Futter, Trinkwasser oder Milch / Milchaustauscher 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.

## **10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“.

## **11. WARTEZEITEN**

Wartezeiten

### **Kalb**

Essbare Gewebe                      11 Tage

### **Schwein, Ferkel**

Essbare Gewebe                      3 Tage

## **12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

### **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über +25°C lagern!

Vor Feuchtigkeit schützen.

Vor Licht schützen.

Nach Anbruch sorgfältig verschließen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

### **Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN**

Zul.-Nr.: 6500756.00.00

**Packungsgrößen**

1 kg, 5 kg, 25 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**

**Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**17. KONTAKTANGABEN**

**Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Tel: +49 2536 3302-0  
Email: [pharmacovigilance@livo.com](mailto:pharmacovigilance@livo.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.  
Via Affarosa 4  
42010 Rio Saliceto (RE)  
Italien

**18. WEITERE INFORMATIONEN**

Verschreibungspflichtig

**19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**20. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate  
Nach Anbruch haltbar bis:...

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:  
Medikiertes Wasser: 24 Stunden  
Milch/Milchaustauscher: medikierte Tränke nach der Herstellung umgehend verabreichen.

**21. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tamox 1000 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine und Ferkel

### 2. Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

#### Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat.....1000,0 mg  
(entsprechend 871,2 mg Amoxicillin)

Weißes Pulver

### 3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein, Ferkel

### 4. Anwendungsgebiet(e)

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.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Penicilline und Cephalosporine.
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- beim Vorliegen von Beta-Laktamase-bildenden Erregern.
- bei bekannter Amoxicillin-Resistenz.

Nicht oral bei ruminierenden Tieren anwenden.

Wegen möglicher Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge bei Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern dürfen Penicilline bei diesen Tierarten nicht angewendet werden.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

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.

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 Penicillinen 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 Cephalosporine 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 die 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

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

Überdosierung:

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen, und es ist eine entsprechende symptomatische Therapie einzuleiten. Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

Siehe auch „Nebenwirkungen“.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Siehe auch „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“.

## 7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein, Ferkel:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
---

Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit
--

allergische Hautreaktion, Anaphylaxie
---------------------------------------

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen ist das Präparat abzusetzen und entsprechend symptomatisch zu behandeln. Bei Anaphylaxie: Adrenalin und / oder Glucocorticoide i.v. / i.m.; bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und / oder Glucocorticoide.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

Kalb: zum Eingeben über Milch / Milchaustauscher  
Schwein, Ferkel: zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser

Kalb, Schwein und Ferkel:

20 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht (entsprechend 23 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht)  
2mal täglich.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die benötigten Mengen des Pulvers sind abzuwiegen. Die entsprechende Menge Pulver wird im Trinkwasser bzw. in der Milch / Milchaustauscher gelöst oder in das Futter eingemischt.

Bei Schweinen ist das Pulver in einen Teil des Futters bzw. beim Kalb in die Milch (bei Milchaustauschern in den tränkefertigen abgekühlten Milchaustauscher) frisch einzumischen, so dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Bei Gabe über das Trinkwasser ist die erforderliche Menge Pulver täglich frisch in einer kleinen Menge vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Bei Verabreichung über Futter, Trinkwasser oder Milch / Milchaustauscher 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.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“.

## **10. Wartezeiten**

**Kalb**

Essbare Gewebe 11 Tage

**Schwein, Ferkel**

Essbare Gewebe 3 Tage

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über +25°C lagern!

Vor Feuchtigkeit schützen.

Vor Licht schützen.

Nach Anbruch sorgfältig verschließen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Medikiertes Wasser:

24 Stunden

Milch/Milchaustauscher: medikierte Tränke nach der Herstellung umgehend verabreichen.

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 6500756.00.00

Packungsgrößen:

1 kg

5 kg

25 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tel: +49 2536 3302-0

Email: [pharmacovigilance@livisto.com](mailto:pharmacovigilance@livisto.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.  
Via Affarosa 4  
42010 Rio Saliceto (RE)  
Italien

Verschreibungspflichtig