

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amox 50mg Filmtabletten
für Hunde und Katzen

Wirkstoff: Amoxicillin-Trihydrat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe: Amoxicillin-Trihydrat 57,5 mg (entsprechend 50 mg Amoxicillin)

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

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten zur oralen Einnahme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative amoxicillinempfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten bei Hund und Katze:

- Infektionen der Lunge und der Atemwege
- Infektionen des Verdauungsapparates
- Infektionen im Urogenitalbereich
- lokalisierte Infektionen
- Hautinfektionen
- bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen

4.3 Gegenanzeigen

- Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren,
- schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Vorliegen von β -Laktamase bildenden Erregern.
- Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren und adulten Pferden.
- Nicht anwenden bei Kaninchen, Hase, Hamster, Meerschweinchen, Maus und Gerbil.
- Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine Angaben.

4.5 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen des Vorliegens sehr hoher Resistenzraten gegenüber E. coli sollte vor einer Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes mit Amoxicillin die Erregersensitivität durch ein Antibiogramm geprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

4.6 **Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktion, Anaphylaxie).

Es kann gelegentlich zu Störungen im Magen-Darm-Trakt (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **Amox 50 mg Filmtabletten** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email (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**

Keine Angaben.

4.8 **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

4.9 **Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben.

Filmtabletten direkt eingeben oder zerkleinert mit dem Futter verabreichen.

Hund, Katze:

5 - 10 mg/kg Körpergewicht 2mal täglich oral über 3 - 5 Tage

Bei der Behandlung von gramnegativen Infektionen, Infektionen der Lunge und der Atemwege und bei Jungtieren wird im Allgemeinen die höhere Dosierung empfohlen (1 Filmtablette = 50 mg Amoxicillin pro 5 kg Körpergewicht).

Sollte nach maximal 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung mit Amoxicillin nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung notwendig.

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

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.

Amox 50 mg Filmtabletten sind dann sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Adrenalin und Glucocorticoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glucocorticoide.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

4.11 Wartezeit

Entfällt.

Hinweis:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: α -Aminobenzyl-Penicillin

ATCvet Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin 50 mg Filmtabletten enthalten als Wirkstoff Amoxicillin, ein halbsynthetisches Antibiotikum aus der Gruppe der Penicilline. Der Wirktyp ist bakterizid. Amoxicillin hemmt den Zellwandaufbau in der Wachstumsphase der Bakterien durch kompetitive Hemmung der Transpeptidasen. Amoxicillin ist ebenso wie Benzyl-Penicillin Penicillinase-empfindlich.

Das Wirkungsspektrum von Amoxicillin ist breiter als das von Benzyl-Penicillin, es umfasst neben grampositiven auch einige gramnegative Bakterien.

Bakterien, die von Konzentrationen $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ gehemmt werden, sind als empfindlich und Bakterien mit einer MHK von $\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$ sind als resistent einzustufen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die orale Resorption beträgt ca. 75%. Im Gegensatz zu Ampicillin wird die Resorption von Amoxicillin durch eine gleichzeitige Futterraufnahme nicht erniedrigt. Die Proteinbindungen für Amoxicillin liegen zwischen 3,5% (Hund) und 18% (Rind). Die Eliminationshalbwertszeiten unterscheiden sich speziesspezifisch kaum und bewegen sich in der Größenordnung von 1 Stunde. Wie die meisten Penicilline, wird auch Amoxicillin hauptsächlich über die Niere ausgeschieden. Die renale Ausscheidung beträgt 80% des resorbierten Anteils, die übrigen 20% werden über die Gallen in die Faeces ausgeschieden und unterliegen einem enterohepatischen Kreislauf.

Mehr als 90% des Amoxicillin wird in beinahe unveränderter Form ausgeschieden, nur ein sehr kleiner Teil wird metabolisiert, wobei 5S-Epimere der Penicillinsäure entstehen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kern: Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Polyvidon K30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Film: Eudragit E 125, Titandioxid E 171, Talkum, Macrogol 6000

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilität mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Zustand: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

1 Packung mit 10 Blistern à 10 Filmtabletten.

1 Packung mit 5 Blistern à 10 Filmtabletten.

1 Packung mit 2 Blistern à 10 Filmtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

400415.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

02/2013

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig!