

GEBRAUCHSINFORMATION

Duphamox 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine

Amoxicillin

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Hersteller

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works
Newry BT35 6JP
Country Down
VEREINIGTES KÖNIGREICH

oder

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
H18 W620 Monaghan, Co. Monaghan
IRLAND

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Duphamox 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine

Amoxicillin

WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin	150,0 mg
(entspr. Amoxicillin-Trihydrat)	172,2 mg)

Sonstige Bestandteile:

0,08 mg Butylhydroxyanisol
0,08 mg Butylhydroxytoluol

Injektionssuspension.
Weiße Suspension.

ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten: Infektionen der Lunge und der Atemwege, des Urogenitalbereiches, des Gastrointestinaltraktes, Infektionen des Gehörganges, Allgemeininfektionen und septikämische Erkrankungen, bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen, Haut- und Wundinfektionen, Abszesse, Phlegmone, Entzündungen der Klaue (Panaritium), Gelenk- und Nabelinfektionen bei Kälbern und Schweinen, akute Mastitis bei Rindern mit Störung des Allgemeinbefindens, das MMA-Syndrom der Sauen sowie Rotlauf (Erysipelas suis).

Die Anwendung von Duphamox sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

GEGENANZEIGEN

Das Präparat ist nicht zur intravenösen oder intrathekalen Injektion geeignet. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern.

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

NEBENWIRKUNGEN

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

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERARTEN

Rinder, Schafe, Schweine.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären und subkutanen Injektion.

7 mg Amoxicillin/kg KGW (= 0,5 ml Duphamox/10 kg KGW).

Dosierungsbeispiele:

Rind: 450 kg - 20,0 ml

Schaf: 65 kg - 3,0 ml

Schwein: 150 kg - 7,0 ml

Bei einem Injektionsvolumen > 20 ml sollte die Menge geteilt und an zwei verschiedenen Stellen injiziert werden.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

WARTEZEIT

Essbare Gewebe (Rind, Schaf, Schwein): 18 Tage.

Milch (Rind): 3 Tage.

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

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C und vor Licht geschützt lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Im Behältnis verbleibende Reste des Tierarzneimittels sind zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Sollten im Falle einer Überdosierung zentralnervöse Erscheinungen und Krämpfe auftreten, ist Duphamox sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
Sollten zentralnervöse Erscheinungen und Krämpfe auftreten, ist Duphamox sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2020

WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 Flasche à 50 ml.

1 Flasche à 100 ml.

6 Flaschen à 100 ml.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.