

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Amoxival vet 200 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin	200,00 mg
(Als Amoxicillin-Trihydrat)	229,60 mg)

Runde, beigegebogene, kreuzförmig eingeritzte Tabletten, die in zwei Hälften geteilt werden können.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung bakterieller Infektionen des Gastrointestinaltrakts, der Atemwege, des Urogenitaltrakts sowie von Haut- und Wundinfektionen, die durch empfindliche Erreger hervorgerufen sind.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Penicilline, anderen Antibiotika der β-Laktam-Gruppe oder einen der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen und Chinchillas.

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

Nicht anwenden bei Resistzenzen gegenüber β-Laktam-Antibiotika.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung offiziell, national und örtlich geltender Bestimmungen über den Einsatz von Breitspektrum-Antibiotika erfolgen.

Nicht anwenden bei Bakterien, die empfindlich auf Penicilline mit engem Spektrum oder auf Amoxicillin als Einzelsubstanz reagieren.

Es wird empfohlen, vor Therapiebeginn eine geeignete Sensitivitätsprüfung durchzuführen und die Therapie nur bei Empfindlichkeit der Erreger gegen den Wirkstoff fortzusetzen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme von gegen Amoxicillin resistenten Bakterien führen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit Beta-Laktam-Antibiotika verringern.

Bei der Anwendung bei anderen kleinen Pflanzenfressern als den unter dem Abschnitt „Gegenanzeigen“ genannten ist Vorsicht geboten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt auslösen.

Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohend sein.

Personen mit bekannter Hypersensibilität bzw. Personen, denen geraten wurde den Kontakt mit dem Wirkstoff zu meiden, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.

Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z.B. Hautausschlag sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine ärztliche Behandlung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel sollte während der Trächtigkeit oder Laktation nur nach einer vom Tierarzt durchgeführten Risiko-Nutzen-Analyse angewendet werden.

In Laboruntersuchungen (Ratte, Maus) konnten Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nur bei hohen Dosierungen nachgewiesen werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Tierarzneimitteln (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) neutralisiert.

Penicilline können die Wirksamkeit von Aminoglykosiden steigern.

Überdosierung:

Die Toxizität von Amoxicillin ist bei fleischfressenden Haustieren sehr gering. Außer in seltenen Fällen von Diarrhoe, von denen nach Verabreichung der empfohlenen Dosis berichtet wurde, sind bei versehentlicher Überdosierung keine Nebenwirkungen zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung könnten weitere Symptome wie zentralnervöse Erregungsscheinungen oder Krämpfe auftreten.

7. Nebenwirkungen

Hunde

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

Durchfall, Erbrechen

Allergische Reaktion ¹

¹ Im Falle einer allergischen Reaktion ist die Behandlung abzubrechen.

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 Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Zum Eingeben.

10 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht zweimal täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen oder länger, je nach klinischem Befund.

Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten zweimal täglich
>5 - 10<	0,5
>10 - 20<	1
>20 - 30<	1,5
>30 – 40<	2

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten sind aromatisiert und können direkt ins Maul verabreicht oder, wenn nötig, dem Futter zugesetzt werden. Um eine optimale Bioverfügbarkeit des Amoxicillins zu erhalten, ist eine direkte Verabreichung ohne Futter vorzuziehen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht verwendete Bruchteile einer Tablette im geöffneten Blister aufbewahren und innerhalb von 12 Stunden aufbrauchen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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

BE-V321973

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Blisterpackung zu 10 Tabletten (10 Tabletten)
Schachtel mit 2 Blisterpackungen zu 10 Tabletten (20 Tabletten)
Schachtel mit 20 Blisterpackungen zu 10 Tabletten (200 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – Belgien - Tel: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankreich

17. Weitere Informationen