

GEBRAUCHSINFORMATION

Amoxanil 200 F, 200 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine, Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxanil 200 F, 200 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine, Hunde und Katzen
Amoxicillin-Trihydrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat 200,0 mg
(entspr. 174,2 mg Amoxicillin)

Sonstige Bestandteile:

Glucose-Monohydrat 800,00 mg

Weißes Pulver

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kalb, Schwein, Ferkel, Hund und Katze:

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillinempfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten (mit Ausnahme systemischer *E. coli*-Infektionen bei Kalb, Schwein und Ferkel):

Schwein, Ferkel, Hund, Katze: Infektionen der Atemwege.

Schwein:	Infektionen der Lunge.
Kalb, Schwein, Ferkel, Hund, Katze:	Infektionen des Verdauungsapparates.
Hund, Katze:	Infektionen im Urogenitalbereich, lokalisierte Infektionen, Hautinfektionen, bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren.
 Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
 Nicht anwenden bei Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern.
 Nicht oral anwenden bei ruminierenden Tieren und Pferden.
 Nicht anwenden bei Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern wegen möglicher Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge.
 Nicht anwenden bei bekannter Amoxicillin-Resistenz.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gastrointestinale Symptome (Diarrhoe, Erbrechen, Appetitlosigkeit) werden zuweilen beobachtet.
 Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).
 Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels erforderlich, und die unter der Passage Überdosierung genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb)
 Schwein
 Ferkel
 Hund
 Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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

Hund, Katze: zum Eingeben über das Trinkwasser

Kalb, Schwein, Ferkel:

20 mg Amoxicillin/kg KGW, entspr. 115 mg Amoxanil 200 F/kg KGW bzw. 5,75 g Amoxanil 200 F pro 50 kg KGW, 2mal täglich.

Hund, Katze:

10 mg Amoxicillin/kg KGW, entspr. 57,5 mg Amoxanil 200 F/kg KGW, 2mal täglich.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Kalb

Essbare Gewebe: 11 Tage

Schwein

Essbare Gewebe: 3 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

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

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Die medikierte Trinkwasserlösung ist täglich frisch anzusetzen.

Die medikierte Tränke ist nach der Herstellung umgehend zu verabreichen.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Arzneimittels 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 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, Laktation oder Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

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

Das Arzneimittel ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Bei Anaphylaxie: Adrenalin und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide. Bei

Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

Inkompatibilitäten:

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

13. 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Beutel mit PE-Innenbeschichtung mit äußerer Stabilisierung (100 g, 1 kg, 5 kg).
Standbodenbeutel aus PET/Aluminium/PE (1 kg, 5 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr. 6500851.00.00

Verschreibungspflichtig

**ANGABE AUF DEM BEHÄLTNIS – KOMBINIERTES LABEL UND
PACKUNGSBEILAGE**

{100g, 1kg, 5kg}

GEBRAUCHSINFORMATION

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden
Germany

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxanil 200 F, 200 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine,
Hunde und Katzen
Amoxicillin-Trihydrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat 200,0 mg
(entspr. 174,2 mg Amoxicillin)

Sonstiger Bestandteil:

Glucose-Monohydrat

Weißes Pulver

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kalb, Schwein, Ferkel, Hund und Katze:

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative
Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten (mit Ausnahme
systemischer *E. coli*-Infektionen bei Kalb, Schwein und Ferkel):

Schwein, Ferkel, Hund, Katze: Infektionen der Atemwege.

Schwein: Infektionen der Lunge.

Kalb, Schwein, Ferkel, Hund, Katze: Infektionen des

Hund, Katze:

Verdauungsapparates.
Infektionen im Urogenitalbereich,
lokalisierte Infektionen,
Hautinfektionen,
bakterielle Sekundärinfektionen
infolge von Viruserkrankungen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren.
Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
Nicht anwenden bei Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern.
Nicht oral anwenden bei ruminierenden Tieren und Pferden.
Nicht anwenden bei Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern wegen möglicher Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge.
Nicht anwenden bei bekannter Amoxicillin-Resistenz.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gastrointestinale Symptome (Diarrhoe, Erbrechen, Appetitlosigkeit) werden zuweilen beobachtet.
Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).
Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels erforderlich, und die unter der Passage „Überdosierung“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

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 diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb)
Schwein
Ferkel
Hund
Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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

Kalb, Schwein, Ferkel:

20 mg Amoxicillin-/kg KGW, entspr. 115 mg Amoxanil 200 F/kg KGW bzw. 5,75 g Amoxanil 200 F pro 50 kg KGW, 2mal täglich.

Hund, Katze:

10 mg Amoxicillin/kg KGW, entspr. 57,5 mg Amoxanil 200 F/kg KGW, 2mal täglich.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Kalb:

Essbare Gewebe: 11 Tage Schwein:

Essbare Gewebe: 3 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

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

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Die medikierte Trinkwasserlösung ist täglich frisch anzusetzen.

Die medikierte Tränke ist nach der Herstellung umgehend zu verabreichen.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Arzneimittels 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 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, Laktation oder Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Das Arzneimittel ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Bei Anaphylaxie: Adrenalin und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide. Bei

Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

Inkompatibilitäten:

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

Siehe auch Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

13. 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

100 g

1 kg

5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Einschränkungen für die Abgabe und den Gebrauch:

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer:

Zul.-Nr. 6500851.00.00

Chargennummer des Herstellers:

Ch.-B. {Nummer}

Verfallsdatum:

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Vermerk „Für Tiere“

Für Tiere