

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trymox LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

150 mg Amoxicillin,
entspricht 172 mg Amoxicillin-Trihydrat

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Aluminium-hydroxid-distearat
Propylenglycoldicaprylocaprat

Weiß bis creme-weiße ölige Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind, Schaf, Schwein, Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, der Atemwege, des Urogenitaltraktes, der Haut und des Weichteilgewebes, die durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien verursacht werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht intravenös oder intrathekal verabreichen.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen oder Meerschweinchen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel ist gegen Beta-Lactamase-produzierende Organismen nicht wirksam. Eine vollständige Kreuzresistenz wurde zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen, nachgewiesen.

Die Verwendung des Tierarzneimittels/von Amoxicillin ist sorgfältig abzuwägen, wenn die Untersuchung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln eine Resistenz gegenüber Penicillinen gezeigt hat, da seine Wirksamkeit verringert sein kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) der aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, auf Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu berücksichtigen.

Wird das Tierarzneimittel nicht wie in dieser Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beschrieben verwendet, kann dies die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund potentieller Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Eine bestehende Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzallergie gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Wirkstoffe können gelegentlich schwerwiegende Folgen haben.

1. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
2. Gehen Sie mit dem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um und befolgen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.
3. Wenn bei Ihnen nach Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Schwein, Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (z. B. anaphylaktischer Schock und Urtikaria) ^{2,3}

¹In der Regel von geringer Intensität und geht spontan und schnell zurück. Die Häufigkeit kann verringert werden, indem das Injektionsvolumen pro Injektionsstelle verringert wird.

²Die Behandlung ist abzubrechen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

³Mit variierendem Schweregrad.

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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) 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:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es wird generell nicht empfohlen, bakterizide und bakteriostatische Antibiotika gleichzeitig anzuwenden.

Es ist bekannt, dass Beta-Lactam-Antibiotika mit Antibiotika mit bakteriostatischer Wirkung wie Chloramphenicol, Makroliden, Sulfonamiden und Tetracyclinen in Wechselwirkung treten. Es besteht außerdem eine synergistische Wirkung von Penicillinen mit Aminoglykosiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rind, Schaf und Schwein – intramuskuläre Anwendung.

Hund und Katze – subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Die Durchstechflasche kräftig schütteln, um vor dem Gebrauch eine vollständige Resuspension zu erreichen.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Vor der Entnahme jeder Dosis muss das Septum abgewischt werden.

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

Die empfohlene Dosierungsrate beträgt 15 mg pro kg Körpergewicht, was 1 ml pro 10 kg Körpergewicht entspricht. Die Behandlung ist nach 48 Stunden einmalig zu wiederholen.

Tier	Gewicht (kg)	Dosisvolumen (ml)
Rind	450 kg	45,0 ml
Schaf	65 kg	6,5 ml
Schwein	150 kg	15,0 ml
Hund	20 kg	2,0 ml
Katze	5 kg	0,5 ml

Das Dosisvolumen entspricht 1 ml pro 10 kg Körpergewicht. Wenn das Dosisvolumen bei Rindern 15 ml und bei Schafen und Schweinen 4 ml überschreitet, sollte es aufgeteilt und an zwei oder mehr Stellen injiziert werden

Der Stopfen sollte nicht mehr als 40 Mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verträglichkeit von Amoxicillin gleicht der von anderen Penicillinen, da die intrinsische Toxizität sehr gering ist. Amoxicillin hat eine große Verträglichkeitsspanne.
Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung symptomatisch.

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

Rinder:

Essbare Gewebe: 39 Tage

Milch: 108 Stunden (4.5 Tage)

Schweine:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 29 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGEBEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01CA04

4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin ist ein Breitbandantibiotikum aus der Familie der Beta-Lactam-Antibiotika, das zur Gruppe der Aminopenicilline gehört. Dieser Wirkstoff besitzt eine zeitabhängige bakterizide Wirkung und ist gegen grampositive und bestimmte gramnegative Mikroorganismen wirksam.

Der Mechanismus der antibakteriellen Wirkung von Amoxicillin besteht in der Hemmung der biochemischen Prozesse der bakteriellen Zellwandsynthese durch eine irreversible und selektive Hemmung verschiedener an diesen Prozessen beteiligter Enzyme, hauptsächlich Transpeptidasen, Endopeptidasen und Carboxypeptidasen. Bei empfindlichen Arten führt die unzureichende Synthese der Bakterienwand zu einem osmotischen Ungleichgewicht, das insbesondere das Wachstum der Bakterien beeinflusst (wenn die Prozesse der Bakterienwandsynthese besonders wichtig sind) und schließlich zur Lyse der Bakterienzelle führt.

Zu den Bakterienarten, die als Amoxicillin-empfindlich gelten, gehören grampositive Bakterien: *Streptococcus* spp., gramnegative Bakterien, *Pasteurellaceae* und *Enterobacteriaceae*, einschließlich Stämmen von *E. coli*.

Bakterien, die in der Regel gegenüber Amoxicillin resistent sind, sind Penicillinase-produzierende Staphylokokken, bestimmte *Enterobacteriaceae* wie *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. und andere gramnegative Bakterien wie *Pseudomonas aeruginosa*.

Es gibt drei wesentliche Resistenzmechanismen gegenüber Beta-Lactam-Antibiotika: die Produktion von Beta-Lactamase, eine veränderte Expression und/oder Modifikation von Penicillin-bindenden Proteinen (PBP) und eine verminderte Penetration der äußeren Membran. Einer der wichtigsten Mechanismen ist die Inaktivierung von Penicillin durch Beta-Lactamasen, die von bestimmten Bakterien produziert werden. Diese Enzyme sind in der Lage, den Beta-Lactam-Ring von Penicillinen zu spalten und diese so zu inaktivieren. Die Beta-Lactamase kann sowohl in chromosomalen als auch in plasmidischen Genen kodiert sein.

Erworbene Resistenzen kommen bei gramnegativen Bakterien wie *E. coli*, die verschiedene Arten von Beta-Lactamasen produzieren, die im periplasmatischen Raum verbleiben, häufig vor. Zwischen

Amoxicillin und anderen Penicillinen wird eine Kreuzresistenz beobachtet, insbesondere bei Aminopenicillinen.

Der Einsatz von Beta-Lactam-haltigen Arzneimitteln mit erweitertem Spektrum (z. B. Aminopenicilline) führt möglicherweise zur Selektion multiresistenter Bakterienphänotypen (z. B. solche, die Beta-Lactamasen mit erweitertem Spektrum (ESBLs) produzieren).

4.3 Pharmakokinetik

Amoxicillin verteilt sich hauptsächlich im extrazellulären Kompartiment. Die Verteilung im Gewebe wird durch seine geringe Plasmaproteinbindung erleichtert. Die Konzentrationen in Lungen-, Pleura- und Bronchialgewebe sind mit den Plasmakonzentrationen vergleichbar. Amoxicillin diffundiert in die Pleura- und Synovialflüssigkeit und in das lymphatische Gewebe.

Ein geringer Anteil von Amoxicillin (ungefähr 20 %) wird in der Leber durch Hydrolyse des β -Lactam-Rings biotransformiert, wobei inaktive Penicillosäure entsteht.

Amoxicillin wird hauptsächlich in aktiver Form über die Nieren und sekundär über die Galle und Milch ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche mit 50 ml, 100 ml und 250 ml aus klarem, farblosem Glas (Typ II), verschlossen mit einem Nitrilstopfen und einem Aluminium-Schnappdeckel.

Klare Poly(ethylenterephthalat)-Durchstechflasche mit 100 ml und 250 ml, versiegelt mit einem Nitrilstopfen und einem Aluminium-Schnappdeckel.

Packungsgrößen:

Durchstechflasche mit 50 ml in einer Faltschachtel.

Durchstechflasche mit 100 ml in einer Faltschachtel.

Durchstechflasche mit 250 ml in einer Faltschachtel.

12 Durchstechflaschen mit je 50 ml in einer Falt-/Polystyrol-Schachtel.

12 Durchstechflaschen mit je 100 ml in einer Falt-/Polystyrol-Schachtel.

6 Durchstechflaschen mit je 250 ml in einer Falt-/Polystyrol-Schachtel.

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

Univet Ltd.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402561.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

xx.xx.2021

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

{MM/JJJJ}

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

Einzelne Faltschachtel für Durchstechflasche mit 50 ml, 100 ml und 250 ml
Faltschachtel mit 12 x 50 ml, 12 x 100 ml und 6 x 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trymox LA 150 mg/ml Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

150 mg Amoxicillin,
entspricht 172 mg Amoxicillin-Trihydrat.

3. PACKUNGSGRÖSSEN

50 ml
100 ml
250 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
6 x 250 ml

4. ZIELTIERARTEN

Rind, Schaf, Schwein, Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Rind, Schaf und Schwein – intramuskuläre Anwendung.

Hund und Katze – subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Im Falle von Platzmangel bei mehrsprachigen Packungen kürzen oder weglassen

Die empfohlene Dosierungsrate beträgt 15 mg pro kg Körpergewicht, was 1 ml pro 10 kg Körpergewicht entspricht. Die Behandlung ist nach 48 Stunden einmalig zu wiederholen.

Die Durchstechflasche kräftig schütteln, um vor dem Gebrauch eine vollständige Resuspension zu erreichen.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Vor der Entnahme jeder Dosis muss das Septum abgewischt werden. Eine trockene, sterile Kanüle und Spritze verwenden.

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

Tier	Gewicht (kg)	Dosisvolumen (ml)
Rind	450 kg	45,0 ml
Schaf	65 kg	6,5 ml
Schwein	150 kg	15,0 ml
Hund	20 kg	2,0 ml
Katze	5 kg	0,5 ml

Das Dosisvolumen entspricht 1 ml pro 10 kg Körpergewicht. Wenn das Dosisvolumen bei Rindern 15 ml und bei Schafen und Schweinen 4 ml überschreitet, sollte es aufgeteilt und an zwei oder mehr Stellen injiziert werden.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 40 Mal durchstochen werden.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

Essbare Gewebe: 39 Tage

Milch: 108 Stunden (4,5 Tage)

Schweine:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 29 Tage

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

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

Univet Ltd.

Mitvertreiber:
Dopharma Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402561.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche mit 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trymox LA 150 mg/ml Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

150 mg Amoxicillin,
entspricht 172 mg Amoxicillin-Trihydrat.

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein, Hund, Katze.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind, Schaf und Schwein – intramuskuläre Anwendung.
Hund und Katze – subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

Essbare Gewebe: 39 Tage

Milch: 108 Stunden (4,5 Tage)

Schweine:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 29 Tage

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Univet Ltd.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche mit 50 ml und 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trymox LA

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

150 mg/ml Amoxicillin (172 mg/ml Amoxicillin-Trihydrat)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Trymox LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

150 mg Amoxicillin,
entspricht 172 mg Amoxicillin-Trihydrat

Weißer bis creme-weißer öliger Suspension.

3. Zieltierarten

Rind, Schaf, Schwein, Hund, Katze.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, der Atemwege, des Urogenitaltraktes, der Haut und des Weichteilgewebes, die durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien verursacht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht intravenös oder intrathekal verabreichen.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen oder Meerschweinchen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Das Tierarzneimittel ist gegen Beta-Lactamase-produzierende Organismen nicht wirksam.

Eine vollständige Kreuzresistenz wurde zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen, nachgewiesen.

Die Verwendung des Tierarzneimittels/von Amoxicillin ist sorgfältig abzuwägen, wenn die Untersuchung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln eine Resistenz gegenüber Penicillinen gezeigt hat, da seine Wirksamkeit verringert sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) der aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, auf Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu berücksichtigen.

Wird das Tierarzneimittel nicht wie in der Packungsbeilage beschrieben verwendet, kann dies die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund einer potentiellen Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Eine bestehende Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzallergie gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Wirkstoffe können gelegentlich schwerwiegende Folgen haben.

1. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
2. Gehen Sie mit dem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um und befolgen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.
3. Wenn bei Ihnen nach Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es wird generell nicht empfohlen, bakterizide und bakteriostatische Antibiotika gleichzeitig anzuwenden.

Es ist bekannt, dass Beta-Lactam-Antibiotika mit Antibiotika mit bakteriostatischer Wirkung wie Chloramphenicol, Makroliden, Sulfonamiden und Tetracyclinen in Wechselwirkung treten. Es besteht außerdem eine synergistische Wirkung von Penicillinen mit Aminoglykosiden.

Überdosierung:

Die Sicherheit von Amoxicillin gleicht der von anderen Penicillinen, da die intrinsische Toxizität sehr gering ist. Amoxicillin hat eine große Verträglichkeitsspanne.

Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung symptomatisch.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Schwein, Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten	

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Allergische Reaktion (z. B. anaphylaktischer Schock und Urtikaria)^{2,3}

¹In der Regel von geringer Intensität und geht spontan und schnell zurück. Die Häufigkeit kann verringert werden, indem das Injektionsvolumen pro Injektionsstelle verringert wird.

²Die Behandlung ist abzubrechen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

³Mit variierendem Schweregrad.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage 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) 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

Rind, Schaf und Schwein – intramuskuläre Anwendung.

Hund und Katze – subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Die empfohlene Dosierungsrate beträgt 15 mg pro kg Körpergewicht, was 1 ml pro 10 kg Körpergewicht entspricht. Die Behandlung ist nach 48 Stunden einmalig zu wiederholen.

Das Dosisvolumen entspricht 1 ml pro 10 kg Körpergewicht. Wenn das Dosisvolumen bei Rindern 15 ml und bei Schafen und Schweinen 4 ml überschreitet, sollte es aufgeteilt und an zwei oder mehr Stellen injiziert werden.

Tier	Gewicht (kg)	Dosisvolumen (ml)
Rind	450 kg	45,0 ml
Schaf	65 kg	6,5 ml
Schwein	150 kg	15,0 ml
Hund	20 kg	2,0 ml
Katze	5 kg	0,5 ml

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Durchstechflasche kräftig schütteln, um vor dem Gebrauch eine vollständige Resuspension zu erreichen.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Vor der Entnahme jeder Dosis muss das Septum abgewischt werden. Eine trockene, sterile Kanüle und Spritze verwenden.

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

Wie bei anderen injizierbaren Präparaten sind auch hier die üblichen aseptischen Vorgehensweisen einzuhalten.

Eine entsprechend graduierte Spritze muss verwendet werden, um eine genaue Verabreichung des erforderlichen Dosisvolumens zu ermöglichen. Dies ist insbesondere bei der Injektion kleiner Mengen wichtig.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 40 Mal durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 39 Tage

Milch: 108 Stunden (4,5 Tage)

Schweine:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 29 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

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

402561.00.00

Packungsgrößen:

Durchstechflasche mit 50 ml in einer Faltschachtel.

Durchstechflasche mit 100 ml in einer Faltschachtel.

Durchstechflasche mit 250 ml in einer Faltschachtel.

12 Durchstechflaschen mit je 50 ml in einer Falt-/Polystyrol-Schachtel.

12 Durchstechflaschen mit je 100 ml in einer Falt-/Polystyrol-Schachtel.

6 Durchstechflaschen mit je 250 ml in einer Falt-/Polystyrol-Schachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Monat/Jahr

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Ireland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Mitvertreiber:

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Amoxicillin ist ein Breitbandantibiotikum aus der Familie der Beta-Lactam-Antibiotika, das zur Gruppe der Aminopenicilline gehört. Dieser Wirkstoff besitzt eine zeitabhängige bakterizide Wirkung und ist gegen grampositive und bestimmte gramnegative Mikroorganismen wirksam.

Der Mechanismus der antibakteriellen Wirkung von Amoxicillin besteht in der Hemmung der biochemischen Prozesse der bakteriellen Zellwandsynthese durch eine irreversible und selektive Hemmung verschiedener an diesen Prozessen beteiligter Enzyme, hauptsächlich Transpeptidasen, Endopeptidasen und Carboxypeptidasen. Bei empfindlichen Arten führt die unzureichende Synthese der Bakterienwand zu einem osmotischen Ungleichgewicht, das insbesondere das Wachstum der Bakterien beeinflusst (wenn die Prozesse der Bakterienwandsynthese besonders wichtig sind) und schließlich zur Lyse der Bakterienzelle führt.

Zu den Bakterienarten, die als Amoxicillin-empfindlich gelten, gehören grampositive Bakterien: *Streptococcus* spp., gramnegative Bakterien, *Pasteurellaceae* und *Enterobacteriaceae*, einschließlich Stämmen von *E. coli*.

Bakterien, die in der Regel gegenüber Amoxicillin resistent sind, sind Penicillinase-produzierende Staphylokokken, bestimmte *Enterobacteriaceae* wie *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. und andere gramnegative Bakterien wie *Pseudomonas aeruginosa*.

Es gibt drei wesentliche Resistenzmechanismen gegenüber Beta-Lactam-Antibiotika: die Produktion von Beta-Lactamase, eine veränderte Expression und/oder Modifikation von Penicillin-bindenden

Proteinen (PBP) und eine verminderte Penetration der äußeren Membran. Einer der wichtigsten Mechanismen ist die Inaktivierung von Penicillin durch Beta-Lactamasen, die von bestimmten Bakterien produziert werden. Diese Enzyme sind in der Lage, den Beta-Lactam-Ring von Penicillinen zu spalten und diese so zu inaktivieren. Die Beta-Lactamase kann sowohl in chromosomalen als auch in plasmidischen Genen kodiert sein.

Erworbene Resistenzen kommen bei gramnegativen Bakterien wie *E. coli*, die verschiedene Arten von Beta-Lactamasen produzieren, die im periplasmatischen Raum verbleiben, häufig vor. Zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen wird eine Kreuzresistenz beobachtet, insbesondere bei Aminopenicillinen.

Der Einsatz von Beta-Lactam-haltigen Arzneimitteln mit erweitertem Spektrum (z. B. Aminopenicilline) führt möglicherweise zur Selektion multiresistenter Bakterienphänotypen (z. B. solcher, die Beta-Lactamasen mit erweitertem Spektrum (ESBLs) produzieren).

Verschreibungspflichtig
