

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

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

**Amoxicillin-Trihydrat 11,5 %**, 114,8 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine  
Wirkstoff: Amoxicillin-Trihydrat

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 g Pulver enthält:

#### Wirkstoff(e):

Amoxicillin-Trihydrat 114,8 mg  
(entsprechend 100 mg Amoxicillin)

#### Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat 885,2 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform:**

Pulver zum Eingeben  
Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1. Zieltierart(en):**

Kalb, Schwein

#### **4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):**

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten bei Kälbern, Schweinen und Ferkeln:

Kälber:	Infektionen des Verdauungsapparates
Schweine:	Infektionen der Lunge und der Atemwege
	Infektionen des Verdauungsapparates
Ferkel:	Infektionen des Verdauungsapparates

#### **4.3. Gegenanzeigen:**

- Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren
- schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Vorliegen von  $\beta$ -Lactamase-bildenden Erregern
- Anwendung bei ruminierenden Tieren und bei Pferden.
- Wegen möglicher Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge bei Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern dürfen Penicilline bei diesen Tierarten nicht angewendet werden.

#### **4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Keine Angaben.

- 4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:  
*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*  
Die Anwendung von Amoxicillin-Trihydrat 11,5 % sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.  
*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*  
Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.
- 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):  
Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie). Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Amoxicillin-Trihydrat 11,5 % 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  
  
Es kann gelegentlich zu Störungen im Magen-Darm-Trakt (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) kommen.  
Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Amoxicillin-Trihydrat 11,5% sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.  
Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.  
Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).
- 4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, der Laktation oder der Legeperiode:  
Keine Angaben.
- 4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:  
Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden. Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.
- 4.9. Dosierung und Art der Anwendung:  
Zum Eingeben über das Trinkwasser  
  
Kalb, Schwein und Ferkel:

100 mg Amoxicillin Trihydrat 11,5 % pro 1 kg Körpergewicht (KGW)  
(entsprechend 10 mg Amoxicillin) 2mal täglich.

Die erforderliche Menge Pulver ist zuvor in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und sofort zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Zur Behandlung von Teilen eines Bestandes:

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur) schwankt. Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Amoxicillin-Trihydrat 11,5 % in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

__ mg Amoxicillin-Trihydrat 11,5% pro kg KGW/Tag	x	Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	=	__ mg
Amoxicillin-Trihydrat 11,5% Mittlere täglich Trinkwasseraufnahme (l)/Tier Trinkwasser			pro	l

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen. Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Behandlungsdauer: 5 Tage

Sollte nach maximal 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung mit Amoxicillin Trihydrat 11,5 % nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung notwendig.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

#### 4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Amoxicillin-Trihydrat 11,5 % ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

- 4.11. Wartezeit(en):  
essbares Gewebe:  
Kalb: 11 Tage  
Schwein: 3 Tage  
Ferkel: 3 Tage

**5. Pharmakologische Eigenschaften:**

**Pharmakotherapeutische Gruppe:**

Betalactam-Antibiotikum, Breitspektrum-Penicillin zur systemischen Anwendung

**ATCvet Code:** QJ01CA04

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Amoxicillin besitzt ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Folgende minimalen Hemmstoffkonzentrationen (MHK) wurden bei von erkrankten Tieren isolierten Keimen festgestellt:

E.coli (Kalb, Schwein): bis zu 5 µg/ml;

Salmonellen (Kalb, Schwein): 0,2 - 1,25 µg/ml;

Pasteurella multocida (Rind, Schwein): 0,08 µg/ml;

Streptococcus agalactiae, -dysgalactia, -uberis

sowie Actinomyces pyogenes (Rind): 0,02 - 0,04 µg/ml;

Sphaerophorus necrophorus (Rind): 0,1 µg/ml.

Wie bei anderen Penicillinen beruht sein Wirkungsmechanismus auf einer Hemmung der Zellwandsynthese. Amoxicillin ist nicht  $\beta$ -Lactamase-fest. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro wie bei allen Penicillinen langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Amoxicillin wird nach oraler Aufnahme zu ca. 70 % resorbiert und zu nur ca. 20 % an Serumproteine gebunden. Hohe Konzentrationen werden in Niere, Harn und Galle noch 6-8 Stunden nach der Anwendung nachgewiesen.

Amoxicillin wird nur zu einem geringen Anteil metabolisiert und mehr als 90 % des Amoxicillin wird in beinahe unveränderter Form renal ausgeschieden.

**6. Pharmazeutische Angaben:**

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat

6.2. Inkompatibilitäten:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

Penicillinlösungen sind inkompatibel u. a. mit Metallen, Aminosäuren,

Ascorbinsäure, Vitamin B-Komplex und Heparin (AMMON, 1981).

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

3 Jahre

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

keine Angaben.

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

keine Angaben.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 20° C lagern.

Vor Feuchtigkeit schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

OP 50 g (PE-Dose)

OP 1 kg (PE-Folie, PE-Dose)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. 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

7. Zulassungsinhaber:

**Veyx Pharma GmbH**

Söhreweg 6

34639 Schwarzenborn

8. Zulassungsnummer:

9273.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

21.09.1987 / 31.10.2002

10. Stand der Information:

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**  
Nicht zutreffend
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**  
Verschreibungspflichtig