

**FACHINFORMATION
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxicillin „vitnirMED“ 200 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine und Kälber

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillintrihydrat 200 mg
(entsprechend 174,2 mg Amoxicillin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Glucosemonohydrat Siliciumdioxid-Hydrat

Pulver zum Eingeben.
Weißes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein, Kalb

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Krankheiten:

Schweine:

Infektionen der Lunge und der Atemwege, Infektionen des Verdauungsapparates.

Ferkel:

Infektionen der Atemwege, Infektionen des Verdauungsapparates.

Kälber:

Infektionen des Verdauungsapparates.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Penicilline und Cephalosporine, oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

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

Nicht oral anwenden bei ruminierenden Tieren und bei Pferden.

Nicht anwenden bei Hasenartigen oder Nagern wie Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen wegen möglicher Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolg.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung der von dem Tier gewonnenen Bakterien beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandsebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit herabsetzen.

Wegen des Vorliegens sehr hoher Resistenzraten gegenüber *E. coli* sollte vor einer Behandlung von Infektionen des Verdauungsapparates mit Amoxicillin die Erregersensitivität geprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Einatmen, Einnahme oder Kontakt mit der Haut können Penicilline (Cephalosporine) zu einer Überempfindlichkeit (Allergie) führen. Zwischen Cephalosporinen und Penicillinen können Kreuzallergien bestehen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können heftig sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten jeglichen Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden.

Handhaben Sie das Produkt vorsichtig, um ein Einatmen des Pulvers und einen Kontakt mit Haut und Augen beim Eingeben in das Futter, die Milch bzw. den Milchaustauscher zu vermeiden. Treffen Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen:

Ergreifen Sie die erforderlichen Maßnahmen, um eine Staubbildung zu vermeiden, wenn Sie das Pulver einmischen.

- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus entweder eine Einweg-Atemschutzmaske entsprechend der Europäischen Norm EN149 oder eine Mehrweg-Atemschutzmaske gemäß Europäischer Norm EN140 mit einem Filter gemäß EN143, sowie Handschuhe, einen Overall und eine zugelassene Schutzbrille tragen.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Nach einem Kontakt mit reichlich sauberem Wasser spülen.
- Nach der Anwendung Hände waschen.

Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z. B. Hautausschlag, Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen oder der Augen sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen werden und die Packungsbeilage vorgelegt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline (Cephalosporine) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierarten: Schwein, Kalb

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit
unbestimmte Häufigkeit (Aufgrund fehlender Daten kann keine Häufigkeit geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie*

* Mit einer Kreuzallergie gegenüber anderen Penicillinen muss gerechnet werden. Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich. Gegenmaßnahmen bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v., und bei allergischen Hautreaktionen Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternotoxische Wirkungen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika (z.B. Tetrazykline, Makrolide, Lincosamide oder Sulfonamide) anwenden, da sie die bakterizide Wirkung der Penicilline antagonisieren können.

Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da dieses die Resorption von oralen Penicillinen verhindert.

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Kälber: Zum Eingeben über die Milch / den Milchaustauscher

Schweine: zum Eingeben über das Futter.

Das Tierarzneimittel ist für die Behandlung von Einzeltieren oder Tiergruppen bestimmt.

Dosierung:

Kalb und Schwein:

2 x 10 mg Amoxicillin-trihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 2 x 0,5 Gramm des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht pro Tag) über 5 aufeinander folgende Tage.
Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

1 Messbecher fasst 14,8 Gramm

Das Tierarzneimittel ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters bzw. der Milch / des Milchaustauschers (bei Milchaustauschern in den tränkefertigen Milchaustauscher) frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist sofort (vor der eigentlichen Fütterung) zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis restlos aufgenommen wird.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Sollte nach 3 Tagen Behandlungsdauer keine deutliche Besserung eingetreten sein, so ist eine Therapieumstellung vorzunehmen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung des 3fachen der empfohlenen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Nach Überdosierung können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Keine.

3.12 Wartezeiten

Kalb, Schwein:

Essbare Gewebe 14 Tage

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QJ01CA04

4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin ist ein bakterizides, zeitabhängig wirkendes Antibiotikum, dessen Wirkung durch Hemmung der Synthese der Bakterienzellwand während der Replikation zustande kommt. Es hemmt die Brückenbildung von linearen Polymeren der Peptidoglykanzellwand grampositiver Bakterien. Amoxicillin ist ein Breitspektrum-Penicillin. Es ist auch wirksam gegen gramnegative Bakterien, deren äußere Zellwandschicht aus Lipopolysacchariden und Proteinen besteht.

Eine Resistenz gegenüber β -Laktamen beruht auf drei Hauptmechanismen: β -Laktamase-Bildung, geänderte Expression und/oder Modifizierung der Penicillin-bindenden Proteine (PBP), und herabgesetzte Penetration der äußeren Membran. Einer der wichtigsten Mechanismen besteht in der Inaktivierung des Penicillins durch von bestimmten Bakterien produzierte β -Laktamase-Enzyme.

Diese Enzyme sind in der Lage, den β -Laktamring von Penicillinen zu spalten und dadurch zu inaktivieren. β -Laktamasen können in chromosomalen Genen oder in Plasmid-Genen kodiert sein. Es werden Kreuzresistenzen zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen beobachtet, insbesondere mit Aminopenicillinen.

Die Anwendung von β -Laktamantibiotika mit erweitertem Spektrum (z.B. von Aminopenicillinen) kann zur Selektion multiresistenter bakterieller Phänotypen führen (z.B. von solchen, die „extended spectrum β -lactamases“ ESBLs produzieren). Folgende Bakterienstämme sind im Allgemeinen resistent gegenüber Amoxicillin:

- Penicillinase-produzierende Staphylokokken.
- Einige Enterobakterien wie *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. und andere gramnegative Bakterien wie *Pseudomonas aeruginosa*.

4.3 Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach oraler Verabreichung rasch aus dem Magen-Darm-Kanal resorbiert. In Abhängigkeit von der Nahrungsaufnahme werden innerhalb von 2 Stunden nach Verabreichung beim Kalb und Schwein maximale Blutspiegel erreicht.

Die Metabolisierung von Amoxicillin beschränkt sich auf die Hydrolyse des β -Lactam-Rings und führt zur Freisetzung von inaktiver Penicillansäure (20 %). Die Biotransformation findet in der Leber statt. Der überwiegende Teil von Amoxicillin wird über die Nieren in aktiver Form ausgeschieden sowie auch in kleinen Mengen über Milch und Galle.

Umweltverträglichkeit

Amoxicillin unterliegt in Gülle einem relativ raschen Abbau.

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: 4 Wochen

Haltbarkeit nach dem Einmischen in Futter, Milch oder Milchaustauscher: sofort verbrauchen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungsgrößen:

- 1 kg: Beutel aus PE-ALU-PE - Verbundfolie am Boden verklebt in Umkarton mit Originalverschluss oder
Kartonverbund-Box mit festverklebten Schlauchbeutel (Kraftpapier/PE/ALU/PE)
- 5 kg: Beutel aus PE-ALU-PE - Verbundfolie am Boden verklebt in Umkarton mit Originalverschluss oder
Kard-O-Seal Bag (Polyester/Kraftpapier/Kardofol (PE/ALU/PE))

30 ml Messbecher

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

vitnirMED GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00708

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.08.2007

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

01/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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