

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lamoxsan 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 150,0 mg
(entsprechend 172,2 mg Amoxicillintrihydrat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid
Sorbitanoleat
Propylenglykoldicaprylocaprat

Injektionssuspension

Weiß bis grauweiße ölige Suspension, ölige Suspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder und Schweine

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Rindern:

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen verursacht durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*

Bei Schweinen:

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen verursacht durch *Pasteurella multocida*.

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei schwerer Nierenfunktionsstörung mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Beta-Lactamase-produzierenden Bakterien.

Nicht an Equiden verabreichen, da Amoxicillin – wie alle Aminopenicilline – die bakterielle Flora des Caecums beeinträchtigen kann.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hasen, Hamstern, Meerschweinchen oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

3.4 Besondere Warnhinweise

Dieses Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen Beta-Laktamase produzierende Organismen. Es wurde eine Kreuzresistenz zwischen Amoxicillin und anderen Beta-Lactam-Antibiotika nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Empfindlichkeitsprüfungen eine Resistenz gegen Beta-Lactam-Antibiotika nachgewiesen wurde, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels verringert sein kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und der Kenntnis der Empfindlichkeit der Zielerreger auf betrieblicher oder lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine antibiotische Schmalbandtherapie mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion sollte für die Erstbehandlung verwendet werden, wenn Empfindlichkeitstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahelegen.

Die Verfütterung von Amoxicillin-haltiger Restmilch an Kälber sollte bis zum Ende der Milchentzugsperiode (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies zur Selektion antimikrobiell resistenter Bakterien in der Darmmikrobiota des Kalbes führen und die Kotausscheidung dieser Bakterien steigern könnte.

Nicht intravenös verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach versehentlicher Injektion, Einatmung, Verschlucken oder Aufnahme über die Haut eine allergische Reaktion hervorrufen, die lebensbedrohlich sein kann. Eine bestehende Überempfindlichkeit gegen Penicillin kann zu Kreuz-Hypersensitivität auch gegen Cephalosporine führen und umgekehrt.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel ist mit größter Sorgfalt zu handhaben, um eine Exposition zu vermeiden.

Handschuhe tragen und nach Gebrauch des Tierarzneimittels die Hände waschen.

Bei Berührung mit der Haut oder den Augen sofort mit Wasser spülen.

Während der Anwendung des Arzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Treten nach Exposition Symptome auf, wie z. B. ein Hautausschlag, ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen und Augen oder Atemprobleme sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Behandlung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend

3.6 Nebenwirkungen

Rinder und Schweine:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere)	Reizungen an der Injektionsstelle ¹
Nicht bestimmte Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Allergische Reaktion ²

- 1) *Die Häufigkeit kann durch Reduzierung des Injektionsvolumens pro Injektionsstelle verringert werden (siehe 3.9). Die Reizung ist immer von niedriger Intensität und bildet sich spontan und schnell zurück.*
- 2) *Reaktionen, die von einer leichten Hautreaktion wie Urtikaria bis zum anaphylaktischen Schock reichen können. Im Falle von allergischen Reaktionen sollte die Behandlung abgesetzt und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.*

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 in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Laborstudien an Ratten und Kaninchen wurden keine Anzeichen einer teratogenen, fetotoxischen oder maternotoxischen Wirkung von Amoxicillin festgestellt. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Rindern und Schweinen während der Trächtigkeit und Laktation wurde jedoch nicht untersucht.

In diesen Fällen sollte die Anwendung nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt erfolgen.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Antibiotika anwenden, die die bakterielle Proteinsynthese inhibieren, da diese antagonistisch auf die bakterizide Wirkung der Penicilline wirken können.

Da Belege für einen *In-vitro*-Antagonismus zwischen Beta-Laktam-Antibiotika und bakteriostatischen Antibiotika (z. B. Erythromycin und andere Makrolide, Tetracycline, Sulfonamide usw.) vorliegen, wird eine gleichzeitige Anwendung im Allgemeinen nicht empfohlen. Es kommt zu einem Synergismus mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika und Aminoglykosiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

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

Dosierung: 15 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht; dies entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.

Die Verabreichung sollte nach 48 Stunden einmal wiederholt werden.

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

Bei Rindern nicht mehr als 20 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle verabreichen.

Bei Schweinen nicht mehr als 6 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle verabreichen.

Für jede Verabreichung sollte eine gesonderte Injektionsstelle gewählt werden.

Bei 100-ml-Durchstechflaschen: Die Durchstechflasche nicht mehr als 15 Mal durchstechen; bei Bedarf automatische Spritzen verwenden.

Bei 250-ml-Durchstechflaschen: Die Durchstechflasche nicht mehr als 20 Mal durchstechen; bei Bedarf automatische Spritzen verwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Amoxicillin besitzt eine große Sicherheitsspanne.

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:

Fleisch und Innereien: 18 Tage

Milch: 72 Stunden

Schweine:

Fleisch und Innereien: 20 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QJ01CA04

4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin ist ein Breitbandantibiotikum aus der Familie der Aminopenicilline mit großer struktureller Beziehung zu Ampicillin. Amoxicillin ist ein Bakterizid und wirkt gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Amoxicillin ist ein halbsynthetisches Penicillin und empfindlich gegenüber der Wirkung bakterieller Beta-Lactamasen. Amoxicillin ist ein zeitabhängiges Antibiotikum.

Die folgenden minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) wurden für Amoxicillin/Ampicillin in europäischen Isolaten (Deutschland, Spanien, Schweden) zwischen 2017 und 2020 bestimmt.

Bakterienspezies	Herkunft	Anzahl Isolate	MHK von Amoxicillin (µg/ml)		
			MHK-Spanne	MHK50	MHK90
<i>P. multocida</i>	Rinder	374	0,12–16	0,25	0,5
<i>M. haemolytica</i>	Rinder	100	0,03–128	0,12	0,5
<i>P. multocida</i>	Schweine	130	0,12–8	0,25	0,5

Der antimikrobielle Wirkmechanismus beruht auf der Hemmung der biochemischen Vorgänge bei der Bakterienwandsynthese mittels selektiver und irreversibler Blockade mehrerer Enzyme, insbesondere der Transpeptidasen, Endopeptidasen und Carboxypeptidasen. Die unzureichende Bildung der Bakterienwand führt bei den anfälligen Arten zu einem osmotischen Ungleichgewicht, das sich insbesondere auf die Bakterien in der Wachstumsphase auswirkt (in der die Bakterienwandsyntheseprozesse besonders wichtig sind), wodurch es schließlich zur Lyse der Bakterienzelle kommt.

Es bestehen drei grundlegende Resistenzmechanismen gegen Betalaktame: die Produktion von Betalaktamase, eine veränderte Expression und/oder Modifikation von Penicillin-bindenden Proteinen (PBP) und eine verminderte Penetration der äußeren Membran. Einer der wichtigsten ist die Inaktivierung von Penicillin durch Beta-Lactamase-Enzyme, die von bestimmten Bakterien produziert werden. Diese Enzyme können den Beta-Lactam-Ring von Penicillinen spalten, wodurch diese inaktiv werden. Beta-Laktamase kann in chromosomalen oder plasmidischen Genen kodiert sein. Erworbene Resistenzen treten häufig bei gramnegativen Bakterien auf, die verschiedene Arten von Betalaktamasen produzieren, welche im periplasmatischen Raum verbleiben. Zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere mit Aminopenicillinen (Ampicillin), sind Kreuzresistenzen zu beobachten.

Die Verwendung von Beta-Lactam-Tierarzneimitteln mit erweitertem Spektrum (z. B. Aminopenicilline) kann zur Selektion multiresistenter bakterieller Phänotypen führen (z. B. solche, die Beta-Lactamasen mit erweitertem Spektrum (ESBL) bilden).

4.3 Pharmakokinetik

Bei Rindern wird die $C_{\max}$ (4,54 µg/ml) 2,0 Stunden nach intramuskulärer Verabreichung erreicht. Die terminale Halbwertszeit beträgt 9,9 Stunden.

Bei Schweinen wird die $C_{\max}$ (4,97 µg/ml) 2,0 Stunden nach intramuskulärer Verabreichung erreicht. Die terminale Halbwertszeit beträgt 3,2 Stunden.

Amoxicillin wird hauptsächlich im extrazellulären Kompartiment verteilt. Die Verteilung in Gewebe wird durch seine geringe Plasmaproteinbindung (17 %) erleichtert. Die Konzentrationen in Lungen-, Pleura- und Bronchialgewebe sind ähnlich hoch wie die Plasmakonzentrationen. Amoxicillin diffundiert in die Pleura- und Synovialflüssigkeit sowie ins lymphatische Gewebe.

Amoxicillin wird in der Leber mittels Hydrolyse des Beta-Lactam-Rings zu inaktiver Penicillinsäure (20 %) biotransformiert.

Amoxicillin wird hauptsächlich in aktiver Form über die Nieren und sekundär über die Galle und über die 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: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Klarglas Typ II zu 100 ml oder 250 ml mit beschichtetem Bromobutylgummistopfen und Aluminiumverschluss in einem Umkarton.

Durchsichtige PET-Durchstechflasche zu 100 ml oder 250 ml mit beschichtetem Bromobutylgummistopfen und Aluminiumverschluss in einem Umkarton.

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

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V662743 (Glas Durchstechflasche)

BE-V662744 (PET Durchstechflasche)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 13/06/2024

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

16/07/2025

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>).