

Gebrauchsinformation

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

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Hersteller:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works
Newry BT35 6JP
Country Down
VEREINIGTES KÖNIGREICH

oder

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
H18 W620 Monaghan, Co. Monaghan
IRELAND

Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Wirkstoff:

1 ml Injektionssuspension enthält 172,2 mg Amoxicillin-Trihydrat
(entsprechend 150 mg Amoxicillin)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Aluminium-hydroxid-distearat
Propylenglycoldicaprylocaprat

Anwendungsgebiete

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

Infektionen der Atemwege, Infektionen des Verdauungsapparates, Infektionen im Urogenitalbereich, Allgemeininfektionen und septikämische Infektionen, Haut- und Wundinfektionen, Abszesse, Phlegmone, Rotlauf.

Die Anwendung von Duphamox LA sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Gegenanzeigen

Nicht intravenös anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, die überempfindlich gegen Penicilline und Cephalosporine sind.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Penicilline und Cephalosporine.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

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

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen und anderen Kleinnagern.

Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist Duphamox LA sofort abzusetzen und es sind Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

Gegenmaßnahmen:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Irritationen auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen kann durch die Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden, siehe Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten

Rind, Schwein, Schaf, Hund, Katze.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rinder, Kälber, Schafe, Schweine, Ferkel:

Zur intramuskulären Anwendung.

Hunde, Katzen:

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

15 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (KGW); entsprechend 1 ml Duphamox LA pro 10 kg Körpergewicht (KGW).

Die intramuskuläre Injektion beim Rind sollte vorzugsweise in die Ellenbogen- (Anconaeus-) Muskulatur erfolgen, beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur.

Es sind mindestens zwei Behandlungen innerhalb von 2 Tagen im Abstand von 48 Stunden notwendig.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Das Arzneimittel vor Gebrauch gut schütteln!

Die ölige Suspension enthält kein Konservierungsmittel. Das Einbringen von Wasser während der Verwendung muss daher vermieden werden. Zur Entnahme nur trockene sterile Nadeln verwenden!

Wartezeit

Rind, Schaf, Schwein:

Essbare Gewebe: 50 Tage

Rind, Schaf:

Milch: 3 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:
28 Tage.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das maximale Injektionsvolumen von Duphamox LA pro Injektionsstelle sollte 20 ml nicht überschreiten. Bei einem Injektionsvolumen > 20 ml sollte die Menge geteilt und an zwei oder mehreren verschiedenen Stellen injiziert werden, sodass das maximale Injektionsvolumen pro Injektionsstelle nicht überschritten wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. In diesem Fall ist Duphamox LA sofort abzusetzen und eine symptomatische Behandlung durch die Gabe von Benzodiazepinen oder Barbituraten einzuleiten.

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Galenische Inkompatibilitäten bestehen gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallen und Oxidationsmitteln.

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

April 2020

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionssuspension.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Injektionssuspension.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.