

[Version 9.1,1/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxi-Mix 100 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin 100 mg
(entsprechend 114,80 mg Amoxicillin-Trihydrat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
gefälltes Siliciumdioxid
Dextrose-Monohydrat
Vanille-Aroma

Weißes bis fast weißes feinkristallines Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (nicht ruminierende Kälber), Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Erreger hervorgerufene Infektionen:

Schwein, Kalb (nicht ruminierend):

- Infektionen des Verdauungstrakts
- Infektionen der Atemwege

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, 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 aufgrund möglicher Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge.

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 isolierten Bakterien beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandsebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielerreger 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* und Salmonellen, insbesondere *Salmonella typhimurium*, sollte vor der Behandlung von Infektionen des Verdauungsapparates mit Amoxicillin die Erregersensitivität geprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme, Einatmen oder Hautexposition können Penicilline und Cephalosporine zu einer Überempfindlichkeit (Allergie) führen. Zwischen Penicillinen und Cephalosporinen können Kreuzallergien bestehen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können sehr schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Handhaben Sie das Produkt vorsichtig, um das Einatmen des Pulvers und den 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 einer Einweg-Atemschutzmaske entsprechend der Europäischen Norm EN149 oder einer 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 ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierarten: Rind (Kalb), Schwein

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen Diarrhoe Inappetenz
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktion*

* von leichter Hautreaktion wie Urtikaria bis hin zu anaphylaktischem Schock

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Amoxicillin-Trihydrat 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.

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 die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika anwenden, da sie die bakterizide Wirkung der Penicilline antagonisieren können.

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über die Milch (bzw. den Milchaustauscher) beim Kalb.

Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser beim Schwein.

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere oder einer kleinen Tiergruppe verabreicht werden, bei der die Aufnahme durch das Einzeltier effektiv kontrolliert werden kann.

Schwein, Kalb:

Die Dosierung beträgt 2mal täglich 10 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht.

Morgens und abends je 10 Gramm Tierarzneimittel pro 100 kg Körpergewicht verabreichen oder die gesamte Tagesdosis (= 20 Gramm Tierarzneimittel pro 100 kg Körpergewicht pro Tag) über die tägliche Trinkwassermenge verabreichen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden. Die benötigten Mengen des Pulvers sind abzuwiegen.

Zur Behandlung über die Milch (bzw. den Milchaustauscher) beim Kalb und das Futter bzw. Trinkwasser beim Schwein:

Bei Schweinen ist das Pulver in einen Teil des Futters bzw. beim Kalb in die Milch (bei Milchaustauschern in den tränkefertigen abgekühlten Milchaustauscher) frisch einzumischen, so dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis restlos aufgenommen wird.

Bei einer Gabe über das Trinkwasser ist die erforderliche Menge Pulver täglich frisch in einer kleinen Menge vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Zur Behandlung von Teilen eines Bestandes über das Trinkwasser beim Schwein:

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit vom Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur) schwankt. Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels über das Trinkwasser nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{200 \text{ mg Tierarzneimittel}}{\text{pro kg KGW / Dosierungs-Intervall}} \times \frac{\text{Mittleres KGW (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} = \dots \text{ mg Tierarzneimittel} \\ \text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Tag} \quad \text{pro l Trinkwasser}$$

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Die Löslichkeit in Wasser ist von der Temperatur und der Wasserqualität sowie von der Rührdauer und -intensität abhängig. Unter ungünstigen Bedingungen (kaltes, weiches Wasser) beträgt die maximale Löslichkeit etwa 1,0 g/l. Diese nimmt jedoch mit steigender Temperatur zu. Die maximale Löslichkeit sollte bei der Mischung der Vorlösung nicht überschritten werden.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten ist ein ausreichendes Platzangebot bei der Tränke 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.

Anwendungsdauer:

Die Behandlungsdauer beträgt 3-5 Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung notwendig.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der 5fachen empfohlenen Dosis konnten keine anderen Symptome als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten, beobachtet werden.

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

Essbare Gewebe:

Kalb: 14 Tage

Schwein: 14 Tage

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 -Laktam-Antibiotika mit erweitertem Spektrum (z.B. von Amoxicillin und anderen Aminopenicillinen) kann zur Selektion multiresistenter bakterieller Phänotypen führen (z.B. von solchen, die „extended spectrum β -lactamases“ (ESBLs) produzieren).

Folgende Bakterienstämme sind 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

Die Resorption von oralem Amoxicillin ist unabhängig von der Futteraufnahme, und die maximale Plasmakonzentration wird bei den meisten Tierarten 1 bis 2 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels erreicht.

Amoxicillin wird nur schwach an Plasmaproteine gebunden und verteilt sich daher rasch in Körperflüssigkeiten und Geweben. 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.

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 in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösung gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Den Beutel beziehungsweise die Dose fest verschlossen halten.

Trocken lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

HDPE-Behälter mit LDPE-Deckel (100 g)

LDPE/Alu/PET-Beutel (1 kg, 5 kg oder 10 kg)

Packungsgrößen:

100 g Dose

1 kg, 5 kg, 10 kg im Beutel

10 x 100 g Dose im Umkarton

5 x 1 kg Beutel im 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

AniMed Service AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00522

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

05. April 2002

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

04/2025

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>).