

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
DUPHAMOX Depot – Injektionssuspension für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Zoetis Österreich GmbH,
Floridsdorfer Hauptstraße 1,
A 1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Norbrook Laboratories Limited,
Station Works
Newry,
BT356 JP
Northern Ireland - United Kingdom

Oder:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DUPHAMOX Depot 150 mg/ml – Injektionssuspension für Tiere

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 150,00 mg
(als Amoxicillintrihydrat)

Hilfsstoffe:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,08 mg
Butylhydroxytoluol (E321) 0,08 mg

Sonstige Bestandteile

Aluminiumdistearat, Propylenglykoldicaprylocaprat..

Aussehen: ölige weißliche Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten wie Infektionen der Lunge und der Atemwege, der Gehörgänge, des Urogenitaltraktes, des Gastrointestinaltraktes, Allgemeininfektionen und septikämische Erkrankungen, Haut- und Wundinfektionen, Abszesse, Phlegmonen, Entzündungen der Klauen (Panaritium), Gelenk- und Nabelinfektionen bei Kälbern und Schweinen, akute Mastitis bei

Rindern mit Störung des Allgemeinbefindens, MMA-Syndrom der Sauen oder Rotlauf der Schweine, hervorgerufen, insbesondere durch folgende grampositive und/oder gramnegative Amoxicillinempfindliche Erreger bei Rindern, Schweinen, Schafen, Hunden und Katzen:

Actinomyces spp., *Actinobacillus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. (nicht β -Laktamasebildende) und *Streptococcus* spp..

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillinen und Cephalosporinen.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht intravenös anwenden.

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

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hasen, Hamstern, Meerschweinchen und anderen Kleinnagern.

6. NEBENWIRKUNGEN

Wie bei allen Penicillinen können allergische Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades (leichte Hautreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock) auftreten.

In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Irritationen auftreten.

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels 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.

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

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein, Hund und Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung:

15 mg Amoxicillin/kg KGW (entspricht 1 ml Duphamox Depot/10 kg KGW)

Art der Anwendung:

Rind, Schaf, Schwein: Intramuskulär

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

Hund, Katze: intramuskuläre oder subkutan

Es sind mindestens zwei Behandlungen im Abstand von 48 Stunden erforderlich.

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

Bei einem Injektionsvolumen über 20 ml (Tiere mit einem KGW > 200 kg) sollte die Menge geteilt und an verschiedene Stellen verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

10. WARTEZEIT

Essbares Gewebe: 28 Tage

Milch (Rind): 4 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Angebrochene Flaschen sind im Kühlschrank zu lagern und innerhalb von 14 Tagen aufzubrauchen. Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei eingeschränkter Leber-/Nierenfunktion ist die Dosis gegebenenfalls zu reduzieren.

Die Anwendung von Duphamox Depot sollte nur nach Überprüfung der Erregerintensität durch ein Antibiogramm erfolgen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme resistenter Bakterien führen und damit die Wirksamkeit verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, versehentliches Einatmen, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Produkten zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Verwenden Sie bei Anwendung und Umgang mit dem Produkt Schutzhandschuhe. Mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut ist abzuwaschen.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Laboruntersuchungen haben keinen Nachweis für teratogene, fetotoxische, maternotoxische Wirkungen erbracht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit bakteriostatisch wirkenden Substanzen (Tetrazyklinen, Sulfonamiden, Makrolide, Pleuromutiline, Phenicole) anwenden, da die Wirksamkeit dadurch abgeschwächt wird.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von entzündungshemmenden oder fiebersenkenden Arzneimittel und Antirheumatika (insbesondere von Phenylbutazon und z.B. Salicylaten) kann die Nierenausscheidung von Amoxicillin verzögert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Gerinnungshemmern können Blutgerinnungsstörungen auftreten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2020

15. WEITERE ANGABEN

Amoxicillin besitzt ein sehr breites Wirkungsspektrum, es ist in vitro gegen die meisten grampositiven und gramnegativen aeroben und anaeroben Mikroorganismen wirksam, wie z.B.: *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium* spp., *Citrobacter* spp., *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *E. coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* ssp., *Proteus mirabilis*, einige Salmonella-Arten, nicht-penicillinase-produzierende Staphylokokken und Streptokokken.

Unwirksam ist Amoxicillin gegen β -Lactamase-produzierende Staphylokokken sowie gegen die anaerobe, β -Lactamase-produzierende *Bacteroides fragilis*.

Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht. Besonders hohe Resistenzraten weisen *E. coli* und Salmonellen aber auch *Bordetella bronchiseptica* gegenüber Amoxicillin auf.

Glasflasche Typ III mit 100 ml und 250 ml

Injektionssuspenser mit 100 ml und 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:
Z.Nr.: 8-00303

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.