

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1 Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Primabel LA

150 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder, Schweine, Katzen, Hunde

Wirkstoff: Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat

2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin-Trihydrat 172,21 mg

(entsprechend Amoxicillin 150 mg)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3 Darreichungsform:

Injektionssuspension

Weiß bis fast weiß Suspension

4 Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind (Kalb), Schwein, Katze, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

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

- Infektionen der Lunge und der Atemwege,
- Infektionen des Verdauungstraktes,
- Infektionen im Urogenitalbereich,
- Allgemeininfektionen und septikämischen Erkrankungen,
- Hautinfektionen, Abszesse, Phlegmone,
- Entzündungen der Klaue (Panaritium),
- Gelenk- und Nabelinfektionen bei Kälbern und Schweinen

Die Behandlung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen:

- intravenöse Applikation
- nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und anderen Substanzen der β -Laktam-Gruppe
- schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern
- nicht anwenden bei Tieren unter 1,5 kg KGW
- nicht anwenden bei *E. coli*-Infektionen beim Schwein
- nicht anwenden bei Kaninchen, Hamster, Meerschweinchen und Gerbil
- nicht anwenden bei ruminierenden Tieren und bei Pferden

- nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Primabel LA sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können eine allergische Reaktion nach versehentlicher Inhalation, oraler Aufnahme oder Resorption über die Haut auslösen, die lebensbedrohend sein kann. Eine Kreuzreaktion gegenüber verschiedenen Vertretern dieser Stoffgruppen ist möglich. Deshalb sollen Personen mit bekannter Hypersensibilität gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen nicht mit solchen Produkten hantieren. Jeder direkte Kontakt ist zu vermeiden. Beim Auftreten schwerer allergischer Reaktionen sollte sofort ein Arzt konsultiert werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Irritationen auftreten. Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels erforderlich, und die unter „Überdosierung“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Primabel LA sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Kalb, Schwein, Katze und Hund: 10 mg/kg Körpergewicht (KGW)

1 ml Primabel LA pro 15 kg/KGW einmal täglich/

1 ml Suspension entspricht 150 mg Amoxicillin.

Zur intramuskulären Anwendung. 1 x täglich über drei Tage.
Kalb: in die Ellenbogen -(Anconeus)- Muskulatur applizieren.
Schwein: vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur applizieren.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.

Primabel LA ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe von:

Kalb: 20 Tage

Schwein: 30 Tage

5 Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Betalactam-Antibiotikum, Breitspektrum-Penicillin zur systemischen Anwendung

ATCvet Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Amoxicillin gehört zur Gruppe der Aminopenicilline. Es besitzt ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Wie bei anderen Penicillinen beruht die bakterizide Wirkung auf einer Hemmung der Zellwandsynthese durch eine irreversible Deaktivierung des Enzyms Murein-Transpeptidase, welches für die Quervernetzung des Mureins der Bakterienzellwand notwendig ist.

Amoxicillin ist nicht β -Laktamase-fest.

Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt *in vitro* langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Amoxicillin wird nur zu ca. 20 % an Serumproteine gebunden. Hohe Konzentrationen werden in Nieren, Harn und Galle noch 6 – 8 Stunden post applicationem gefunden. Amoxicillin wird zum überwiegenden Teil unmetabolisiert renal eliminiert.

6 Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Propylenglycoldicaprylocaprat

- 6.2 Inkompatibilitäten:
siehe unter 4.8
- 6.3 Dauer der Haltbarkeit:
des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 14 Tage
Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.
nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: entfällt
- 6.4 Besondere Lagerungshinweise:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:
OP 1 x 100 ml Klarglasflasche (Typ II)
OP 1 x 6 x 100 ml Klarglasflaschen (Typ II)
OP 6 x 1 x 100 ml Klarglasflaschen (Typ II)
OP 1 x 12 x 100 ml Klarglasflaschen (Typ II)
OP 12 x 1 x 100 ml Klarglasflaschen (Typ II)
OP 4 x 12 x 100 ml Klarglasflaschen (Typ II)
OP 8 x 6 x 100 ml Klarglasflaschen (Typ II)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
- 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:
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.
- 7 Zulassungsinhaber:
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
- 8 Zulassungsnummer:
13072.00.00
- 9 Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:
15.08.1996 / 17.10.2005
- 10 Stand der Information:
17.12.2014
- 11 Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:
Nicht zutreffend

12 Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht
Verschreibungspflichtig