FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxitab 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 50 mg (entspricht 57,5 mg Amoxicillin-Trihydrat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Magnesiumstearat
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Natriumstärkeglycolat
Lactose-Monohydrat
Trockenhefe aus Saccharomyces cerevisiae
Hähnchen-Aroma

Runde, konvexe, aromatisierte Tablette mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille, weiß bis cremeweiß mit braunen Punkten. Die Tabletten können in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Primär- und Sekundärinfektionen der Atemwege, z. B. Rhinitis, verursacht durch *Pasteurella* spp. und *Streptococcus* spp. und Bronchopneumonie, verursacht durch *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* und grampositive Kokken.
Zur Behandlung von Primärinfektionen des Urogenitaltrakts, z.B. Pyelonephritis und Infektionen der unteren Harnwege, verursacht durch *Escherichia coli*, *Proteus* spp. und grampositive Kokken, Endometritis, verursacht durch *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* und *Proteus* spp., und Vaginitis aufgrund gemischter Infektionen.
Zur Behandlung von Mastitis, verursacht durch grampositive Kokken und *Escherichia coli*.
Zur Behandlung lokaler Hautinfektionen, verursacht durch *Streptococcus* spp..

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere Wirkstoffe der Beta-Laktam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Wüstenrennmäusen, Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen und Chinchillas.
Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Tieren mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollte die Dosierung sorgfältig angepasst und das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt angewendet werden.
Bei der Anwendung bei anderen als den in Abschnitt 3.3 genannten kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten.
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Krankheitserreger erfolgen.
Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf epidemiologischen Daten und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien auf Betriebsebene oder lokaler/regionaler Ebene beruhen.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Amoxicillin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit anderer Beta-Laktam-Antibiotika oder Antibiotikaklassen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit bzw. solche, denen vom Kontakt mit derartigen Tierarzneimitteln abgeraten wurde, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben. Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben, und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen. Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z.B. Hautausschlag, sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine ärztliche Behandlung. Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Hautreaktion, Anaphylaxie)[1]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Störung des Verdauungstraktes (Durchfall und Erbrechen)[2]

[1] In diesen Fällen sollte die Anwendung abgebrochen werden und eine symptomatische Therapie erfolgen.
[2] Leicht.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Da keine Untersuchungen bei Hunden und Katzen während der Trächtigkeit oder der Laktation durchgeführt wurden, nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline können aufgrund der schnell einsetzenden bakteriostatischen Wirkung die antibakterielle Wirkung von Penicillinen hemmen. Eine mögliche allergische Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

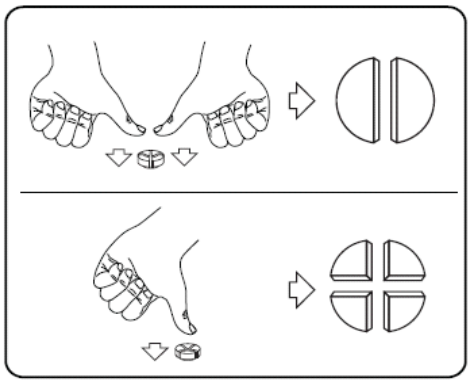
Zum Eingeben.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden
Dosierung
10 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht zweimal täglich an mindestens 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen. Die Mehrzahl der Tiere spricht nach 5 - 7 Behandlungstagen auf die Therapie an. Tritt nach 5 bis 7 Tagen keine Besserung ein, sollte die Diagnose überprüft werden. Chronische oder hartnäckige Infektionen können eine längere Behandlungsdauer erfordern.
Die folgende Tabelle dient als Richtlinie für die Anwendung des Tierarzneimittels in der Standarddosierung von 10 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich.

	Anzahl der Tabletten zweimal täglich		
Körpergewicht (kg)	**Tierarzneimittel 50 mg** **für Hunde und Katzen**	**Tierarzneimittel 250 mg** **für Hunde**	**Tierarzneimittel 500 mg** **für Hunde**
1 – 1,25			
>1,25 – 2,5			
>2,5 – 3,75			
>3,75 – 5			
>5 – 6,25		oder	

>6,25 – 12,5			oder
>12,5 – 18,75			
>18,75 - 25			oder
>25 – 31,25			
>31,25 – 37,5			oder
>37,5 - 50			oder
>50 – 62,5			
>62,5 - 75			

= ¼ Tablette = ½ Tablette = ¾ Tablette = 1 Tablette

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung können die Tabletten in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine ebene Fläche.



Halbieren: Drücken Sie die Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.
Vierteln: Drücken Sie den Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung wurden keine anderen als die in Abschnitt 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

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

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01CA04

4.2 Pharmakodynamik

Allgemeine Eigenschaften
Amoxicillin ist ein Beta-Laktam-Antibiotikum. Wie bei den anderen Penicillinen besteht die Struktur aus einem Beta-Laktamring und einem Thiazolidinring. Beta-Laktam-Antibiotika verhindern den Aufbau der Bakterienzellwand, indem sie in den letzten Schritt der Peptidoglykansynthese eingreifen. Sie hemmen die Aktivität der Transpeptidasen, welche die Vernetzung der Glykopeptidpolymere katalysieren, die die Zellwand bilden. Beta-Laktam-Antibiotika haben eine bakterizide Wirkung, wobei sie nur die Lyse der wachsenden Zellen bewirken. Sie können als zeitabhängig wirksame Antibiotika bezeichnet werden.

Antimikrobielles Spektrum
Amoxicillin ist ein Breitbandantibiotikum und wirkt generell gegen einige gramnegative und die meisten grampositiven Bakterien (Germ-Vet 2007), z. B. penicillinempfindliche *Pasteurella* spp., *Proteus* spp, *Streptococcus* spp., *E. coli* und grampositive Kokken.

Resistenz
Amoxicillin ist säureresistent, es ist jedoch nicht resistent gegenüber Beta-Laktamasen, welche die Moleküle durch Öffnung des Beta-Laktam-Rings hydrolysieren und damit das Antibiotikum inaktivieren können.
Die meisten gramnegativen Bakterien besitzen eine intrinsische Resistenz gegenüber vielen Beta-Laktam-Antibiotika. Dies ist zum Teil durch den Wirkmechanismus des Arzneimittels und die Struktur der Bakterienmembran bedingt.
Die erworbene Resistenz gegenüber Beta-Laktam-Antibiotika in klinischen Isolaten ist möglicherweise auf eine durch Plasmide vermittelte Aktivität der Beta-Laktamase oder Mutationen an chromosomalen Loci zurückzuführen. Bei einigen Stämmen kann eine Einzelmutation für die Resistenz verantwortlich sein, während bei anderen die Resistenz möglicherweise durch mehrere Mutationen verursacht wird.
Bei *E. coli* kann die Prävalenz der erworbenen Resistenz hoch sein.

4.3 Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach oraler Verabreichung gut resorbiert. Die systemische Bioverfügbarkeit beträgt bei Hunden nach Verabreichung der Tabletten 60 bis 70 %. Amoxicillin besitzt ein relativ geringes Verteilungsvolumen und eine geringe Plasmaproteinbindung (34 % bei Hunden). Die Eliminationshalbwertszeit ist aufgrund der aktiven tubulären Exkretion über die Nieren kurz.
Nach der Resorption wurden die höchsten Amoxicillinkonzentrationen in den Nieren (Urin) und in der Galle gefunden, gefolgt von Leber, Lunge, Herz und Milz.
Die Verteilung von Amoxicillin in die Zerebrospinalflüssigkeit ist gering, sofern keine Meningitis vorliegt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen /Anbruch des Behältnisses: Nicht verwendete Tablettenteile in die offene Blisterpackung zurückgeben und innerhalb von 4 Tagen verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister
Kartonschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 oder 50 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten.
Kartonschachtel mit 10 separaten Schachteln, die je 1 Blisterpackung mit 10 Tabletten enthalten.
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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402365.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/12/2016

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

MM/JJJJ

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).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Kartonschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxitab 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

Amoxicillin 50 mg (entspricht 57,5 mg Amoxicillin-Trihydrat) / Tablette

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten
20 Tabletten
30 Tabletten
40 Tabletten
50 Tabletten
60 Tabletten
70 Tabletten
80 Tabletten
90 Tabletten
100 Tabletten
250 Tabletten
500 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen, nicht verwendete Tablettenteile in die offene Blisterpackung zurückgeben und innerhalb von 4 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Warnhinweise für den Anwender: Penicilline und Cephalosporine können gelegentlich schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Alle Warnhinweise für den Anwender siehe Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402365.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Alu/PVC/PE/PVDC-Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxitab 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Amoxicillin 50 mg (entspricht 57,5 mg Amoxicillin-Trihydrat) / Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen, nicht verwendete Tablettenteile in die offene Blisterpackung zurückgeben und innerhalb von 4 Tagen verbrauchen.

5. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Amoxitab 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 50 mg (entspricht 57,5 mg Amoxicillin-Trihydrat)

Runde, konvexe, aromatisierte Tablette mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille, weiß bis cremeweiß mit braunen Punkten. Die Tabletten können in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Primär- und Sekundärinfektionen der Atemwege, z. B. Rhinitis, verursacht durch *Pasteurella* spp. und *Streptococcus* spp. und Bronchopneumonie, verursacht durch *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* und grampositive Kokken.
Zur Behandlung von Primärinfektionen des Urogenitaltrakts, z.B. Pyelonephritis und Infektionen der unteren Harnwege, verursacht durch *Escherichia coli*, *Proteus* spp. und grampositive Kokken, Endometritis, verursacht durch *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* und *Proteus* spp. und Vaginitis aufgrund gemischter Infektionen.
Zur Behandlung von Mastitis, verursacht durch grampositive Kokken und *Escherichia coli*.
Zur Behandlung lokaler Hautinfektionen, verursacht durch *Streptococcus* spp..

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere Wirkstoffe der Beta-Laktam-Gruppe (z.B. Cephalosporine) oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Wüstenrennmäusen, Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen und Chinchillas.
Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie (kein oder sehr geringer Absatz von Urin).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Tieren mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollte die Dosierung sorgfältig angepasst und das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt angewendet werden.
Bei der Anwendung bei anderen als den im Abschnitt „*Gegenanzeigen*“ genannten kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Krankheitserreger erfolgen. Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf epidemiologischen Daten und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien auf Betriebsebene oder lokaler/regionaler Ebene beruhen.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.
Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Amoxicillin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit anderer Beta-Laktam-Antibiotika oder Antibiotikaklassen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt.
Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit bzw. solche, denen vom Kontakt mit derartigen Tierarzneimitteln abgeraten wurde, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.
Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben, und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.
Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z.B. Hautausschlag, sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen werden und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine ärztliche Behandlung.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Untersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Da keine Untersuchungen bei Hunden und Katzen während der Trächtigkeit oder der Laktation durchgeführt wurden, nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline können aufgrund der schnell einsetzenden bakteriostatischen Wirkung die antibakterielle Wirkung von Penicillinen hemmen. Eine mögliche allergische Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden.
Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung wurden keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt „*Nebenwirkungen*“ beschriebenen beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Gelegentlich	Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Hautreaktion, Anaphylaxie)[1]

(1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Störung des Verdauungstraktes (Durchfall und Erbrechen)[2]

[1] In diesen Fällen sollte die Anwendung abgebrochen werden und eine symptomatische Therapie erfolgen.
[2] Leicht

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Dosierung:
10 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht (KGW) zweimal täglich an mindestens 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen. Die Mehrzahl der Tiere spricht nach 5 - 7 Behandlungstagen auf die Therapie an. Tritt nach 5 bis 7 Tagen keine Besserung ein, sollte die Diagnose überprüft werden. Chronische oder hartnäckige Infektionen können eine längere Behandlungsdauer erfordern.
Die folgende Tabelle dient als Richtlinie für die Anwendung des Tierarzneimittels in der Standarddosierung von 10 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich.

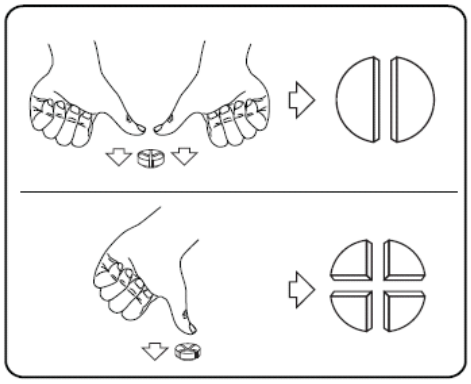
	Anzahl der Tabletten zweimal täglich		
Körpergewicht (kg)	**Tierarzneimittel 50 mg für Hunde und Katzen**	**Tierarzneimittel 250 mg für Hunde**	**Tierarzneimittel 500 mg für Hunde**
1 – 1,25			
>1,25 – 2,5			
>2,5 – 3,75			
>3,75 – 5			
>5 – 6,25		oder	
>6,25 – 12,5			oder
>12,5 – 18,75			
>18,75 - 25			oder

>25 – 31,25			
>31,25 – 37,5			oder
>37,5 - 50			oder
>50 – 62,5			
>62,5 - 75			

= ¼ Tablette = ½ Tablette = ¾ Tablette = 1 Tablette

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung können die Tabletten in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine ebene Fläche.



Halbieren: Drücken Sie die Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.
Vierteln: Drücken Sie den Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:
Nicht verwendete Tablettenteile in die offene Blisterpackung zurückgeben und innerhalb von 4 Tagen verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402365.00.00

Packungsgrößen:
Kartonschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 oder 50 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten.
Kartonschachtel mit 10 separaten Schachteln, die je 1 Blisterpackung mit 10 Tabletten enthalten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Teilbare Tabletten

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
NL-8243 PZ Lelystad

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

Verschreibungspflichtig