

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxicibactin 250 mg Tabletten für Hunde

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Amoxicillin 250 mg (entspricht 287,50 mg Amoxicillin-Trihydrat)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß bis cremeweiß mit braunen Punkten, runde, konvexe, aromatisierte Tablette mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.

Die Tabletten können in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

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.

Behandlung von Mastitis verursacht durch grampositive Kokken und *Escherichia coli*.

Behandlung lokaler Hautinfektionen verursacht durch *Streptococcus* spp.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Wüstenrennmäusen, Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen und Chinchillas.

Nicht anwenden bei schwerwiegender Nierenfunktionsstörung in Verbindung mit Anurie oder Oligurie.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

## **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Bei Tieren mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollte das Dosierungsschema sorgfältig angepasst werden und die Anwendung des Produkts auf Basis einer Risiko-Nutzenbewertung durch den Tierarzt erfolgen.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung an anderen kleinen Herbivoren als den in Abschnitt 4.3 genannten.

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (Zeit, geografisch) des Auftretens einer bakteriellen Resistenz gegen Amoxicillin werden die Gewinnung von Proben für bakteriologische Untersuchungen und Empfindlichkeitstests empfohlen.

Wann immer möglich sollte das Produkt nur auf Grundlage von Empfindlichkeitstests angewendet werden.

Eine von den Angaben in dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Produkts kann die Prävalenz von amoxicillinresistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika oder anderen Antibiotikaklassen aufgrund potentieller Kreuzresistenzen vermindern.

Bei der Anwendung des Produkts sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für den Gebrauch von Antibiotika zu berücksichtigen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Penicilline und Cephalosporine können bei Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Eine Allergie gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können bisweilen schwerwiegend sein.

Sie sollten dieses Produkt nicht bei bekannter Überempfindlichkeit handhaben oder wenn Ihnen von der Anwendung solcher Produkte abgeraten wurde.

Handhaben Sie das Arzneimittel unter Anwendung aller empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen mit größter Sorgfalt, um eine Exposition zu vermeiden.

Falls es nach einer Exposition zur Entwicklung von Symptomen wie Hautausschlag kommt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und ihm diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach Anwendung der Tabletten Hände waschen.

## **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Nach Anwendung des Produkts können leichte gastrointestinale Störungen (Diarrhoe und Erbrechen) auftreten. Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) kommen. In diesen Fällen sollte die Anwendung abgebrochen werden und eine symptomatische Therapie erfolgen.

## **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Laboruntersuchungen an Tieren ergaben bisher keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Da jedoch keine Untersuchungen bei Hunden während der Trächtigkeit oder der Laktation durchgeführt wurden, wird empfohlen, das Produkt nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anzuwenden.

## **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline können durch ihre schnell einsetzende bakteriostatische Wirkung die antibakterielle Wirkung von Penicillinen hemmen. Die Möglichkeit einer allergischen Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden.

Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung



















Zum Eingeben für Hunde.





Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

##### *Dosierung*

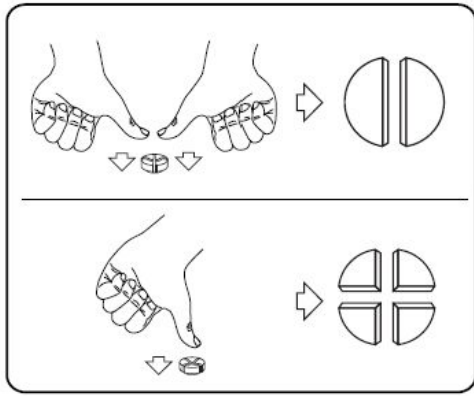
Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Amoxicillin pro Kilogramm Körpergewicht zweimal täglich an mindestens 5 aufeinanderfolgenden Tagen. Die meisten Infektionen sprechen nach 5 bis 7 Tagen auf die Behandlung an. Wenn nach 5 bis 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Diagnose neu überdacht werden. Chronische oder hartnäckige Infektionen können eine längere Behandlungsdauer erfordern.

Die folgende Tabelle dient als Richtlinie für die Anwendung des Produkts auf Basis der Standarddosierung von 10 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten zweimal täglich		
	Amoxicillin 50 mg für Hunde und Katzen	Amoxicillin 250 mg für Hunde	Amoxicillin 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 und Viertel geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine gerade Oberfläche.



Halbieren: Drücken Sie die Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.

Viertel: Drücken Sie den Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt 4.6 beschriebenen bekannt.

#### 4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

**Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch. Penicilline mit erweitertem Spektrum.

**ATCvet-Code:** QJ01CA04

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

##### Allgemeine Eigenschaften

Amoxicillin ist ein Beta-Laktam-Antibiotikum; seine Struktur weist den allen Penicillinen gemeinsamen Beta-Laktam- und Thiazolidin-Ring auf. Beta-Lactam-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 zellwandbildenden Glykopeptid-Polymereinheiten katalysieren. Es wird eine bakterizide Wirkung ausgeübt, wobei nur die Lyse von wachsenden Zellen bewirkt wird. Beta-Lactam-Antibiotika können als zeitabhängige 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, jedoch nicht resistent gegen die Wirkung von Beta-Lactamasen, welche die Moleküle hydrolysieren können; dadurch öffnet sich der Beta-Lactam-Ring und das Antibiotikum wird inaktiviert.

Die meisten gramnegativen Bakterien besitzen eine intrinsische Resistenz gegen viele Beta-Lactam-Antibiotika. Dies ist zum Teil durch den Wirkmechanismus des Arzneimittels und die Struktur der Bakterienmembran bedingt.

Eine erworbene Resistenz gegen Beta-Lactam-Antibiotika in klinischen Isolaten ist möglicherweise auf eine durch Plasmide spezifizierte Wirkung der Beta-Lactamase 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.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Amoxicillin wird nach oraler Gabe gut resorbiert. Bei Hunden beträgt die systemische Bioverfügbarkeit 60 bis 70%. Das scheinbare Verteilungsvolumen von Amoxicillin ist relativ klein, die Plasma-Protein-Bindung gering (34% bei Hunden) und die Eliminationshalbwertszeit aufgrund aktiver tubulärer Exkretion über die Nieren kurz.

Nach der Resorption wurden die höchsten Konzentrationen in den Nieren (Urin) und der Galle gefunden, gefolgt von Leber, Lunge, Herz und Milz.

Die Verteilung von Amoxicillin in die Zerebrospinalflüssigkeit ist gering, sofern keine Meningitis vorliegt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Magnesiumstearat  
Mikrokristalline Cellulose  
Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei  
Natriumstärkeglycolat  
Hefe (getrocknet)  
Hühneraroma

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30°C lagern.

Nicht verwendete Tabletteile sollte in die offene Blister zurückgegeben werden und innerhalb von 4 Tagen verwendet werden.

### **6.5 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.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Niederlande

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V483697

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Date de première autorisation : 09/12/2015

**10 STAND DER INFORMATION**

09/12/2015

Verschreibungspflichtig