

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tamox Granulat, 50 mg/g, Granulat zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat.....57,4 mg
(entsp. 50 mg Amoxicillin)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zum Eingeben.
Rosa, homogenes Granulat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten bei Kalb, Schwein und Ferkel:

Schwein, Ferkel: Infektionen der Atemwege.

Schwein: Infektionen der Lunge.

Kalb, Schwein, Ferkel: Infektionen des Verdauungsapparates.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und andern Substanzen der β -Laktamgruppe.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden beim Vorliegen von Beta-Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren und bei Pferden.

Nicht anwenden bei Hasenartigen oder Nagern wie Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen wegen möglicher Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung der von dem Tier gewonnenen Bakterien beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandsebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. 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 einer Behandlung von Infektionen des Verdauungsapparates mit Amoxicillin die Erregersensitivität geprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach Einatmen, Einnahme oder Kontakt mit der Haut können Penicilline (Cephalosporine) zu einer Überempfindlichkeit (Allergie) führen. Zwischen Cephalosporinen und Penicillinen können Kreuzallergien bestehen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können heftig sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten jeglichen Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden.

Handhaben Sie das Produkt vorsichtig, um ein Einatmen des Pulvers und einen 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.
- Tragen Sie während der Anwendung entweder eine Einweg-Atemschutzmaske entsprechend der Europäischen Norm EN149 oder eine Mehrweg-Atemschutzmaske gemäß Europäischer Norm EN140 mit einem Filter gemäß EN143, sowie Handschuhe, einen Overall und eine zugelassene Schutzbrille.
- 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 sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen werden und die Packungsbeilage vorgelegt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Symptome (Diarrhoe, Erbrechen, Appetitlosigkeit) werden zuweilen beobachtet.

Penicilline und Cephalosporine können nach der Verabreichung Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen (allergische Hautreaktionen bzw. Anaphylaxie). Mit einer Kreuzallergie gegenüber anderen Penicillinen muss gerechnet werden. Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich, und die unter „Überdosierung“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

4.7 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika (z.B. Tetrazykline, Makrolide, Lincosamide oder Sulfonamide) anwenden, da sie die bakterizide Wirkung der Penicilline antagonisieren können.

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

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Granulat zum Eingeben über das Futter (Schwein) oder über Milch/Milchaustauscher (Kalb).

10 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (= 10 g Tamox Granulat pro 50 kg KGW) zweimal täglich über 3 bis 5 Tage. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Schwein:

Futter: das Granulat ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Kalb:

Milch/Milchaustauscher: Das Granulat ist vor jeder Applikation so in den angerührten Milchaustauscher frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Tieren mit Inappetenz sollte initial einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden

Zur sofortigen Anwendung bestimmt. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Tamox Granulat noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

1000-g-Dose: Ein Messlöffel = ca. 10 g Granulat.

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

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

Kalb, Schwein:

Essbare Gewebe

14 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung

ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Beta-Lactamantibiotika, Penicilline

Amoxicillin gehört zur Gruppe der β -Laktamantibiotika. Es besitzt ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Folgende minimale Hemmstoffkonzentrationen (MHK) wurden bei von erkrankten Tieren isolierten Keimen festgestellt:

E. coli (Kalb, Schwein):	Bis zu 5 $\mu\text{g/ml}$
Salmonellen (Kalb, Schwein):	0,2 bis 1,25 $\mu\text{g/ml}$
Pasteurella multocida (Rind, Schwein, Katze):	0,08 $\mu\text{g/ml}$
Streptococcus agalactiae, - dysgalactiae, - uberius sowie Actinomyces pyogenes (Rind):	0,02 bis 0,04 $\mu\text{g/ml}$
Sphaerophorus necrophorus (Rind):	0,1 $\mu\text{g/ml}$

Wie bei anderen Penicillinen beruht der Wirkungsmechanismus auf einer Hemmung der Zellwandsynthese. Amoxicillin ist nicht β -Lactamase-fest.

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

Bei E. coli und Salmonella typhimurium ist mit sehr hohen Resistenzraten zu rechnen. Je nach Tierart treten bei E. coli Resistenzraten von bis zu 74 % bei Rind und Schwein auf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach oraler Verabreichung rasch aus dem Magen-Darm-Kanal resorbiert. In Abhängigkeit von der Nahrungsaufnahme werden innerhalb von 2 Stunden nach Verabreichung beim Kalb und Schwein maximale Blutspiegel erreicht.

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Saccharose
Ammoniumdihydrogenglycyrrhizinat
Vanillin
Erythrosin E 127
Copovidon

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses:	1 Monat

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit 6 PE-Papierbeuteln (10 g)
Packung mit 10 PE-Papierbeuteln (10 g)
Faltschachtel mit Innenfutter aus PE-Alu (1 kg)
Weißblechdose (1kg)
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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Ogris Pharma Vertriebs-GmbH
Hinterhoferstraße 3
4600 Wels
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 8-00219

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.05.1994
Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.