

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Amox 15 %, Injektionssuspension für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen
Wirkstoff: Amoxicillin-Trihydrat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin-Trihydrat	172,2 mg
entspr. Amoxicillin	150,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	9,0 mg
Butylhydroxytoluol	0,2 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

weiße bis leicht gelbliche Injektionssuspension

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind (Kalb), Schwein, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von folgenden durch Gram-positive und/oder Gram-negative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten beim Kalb, Schwein, Hund und Katze:

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

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei:

- intravenöser Applikation,
- gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren,

- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie,
- Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern,
- Tieren unter 1,5 kg KGW,
- *Escherichia coli* hervorgerufenen Infektionen beim Schwein,
- Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. *Amox 15 %* ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von *Amox 15 %* sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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

In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten. Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von *Amox 15 %* erforderlich.

Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:
Bei Anaphylaxie: Gabe von Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoiden i.v.
Bei allergischen Hautreaktionen: Gabe von Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von *Amox 15 %* 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:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen haben keinen Nachweis für eine teratogene oder fetotoxische Wirkung erbracht.

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, Hund, Katze: 10 mg/kg KGW
(1 ml *Amox 15 %* pro 15 kg KGW, entspricht 150 mg Amoxicillin)

Zur intramuskulären Injektion: 1x täglich über 3 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.

Vor Gebrauch schütteln!

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. *Amox 15 %* ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

4.11 Wartezeit(en):

Kalb:	(essbare Gewebe)	20 Tage
Schwein:	(essbare Gewebe)	30 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektivum zur systemischen Anwendung Betalactam-Antibiotika, Penicilline
ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Amoxicillin besitzt sowohl *in vitro* als auch *in vivo* ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen Gram-positive and Gram-negative Bakterien. Wie bei anderen Penicillinen beruht sein Wirkungsmechanismus auf einer Hemmung der Zellwandsynthese. Amoxicillin ist gegenüber β -Laktamase nicht stabil.

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

Penicillinen besteht, was jedoch lediglich bei Staphylokokken von praktischer Bedeutung ist. Bei *Escherichia coli* und *Salmonella typhimurium* ist mit hohen Resistenzraten zu rechnen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Amoxicillin wird nach intramuskulärer Injektion rasch resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach 1 - 2 Stunden erreicht. Amoxicillin wird zu 13 - 20 % an Plasmaproteine gebunden.

Amoxicillin weist eine gute Verteilung im Körpergewebe (Leber, Lungen-, Muskel- und Knochengewebe) und Körperflüssigkeiten (Galle, Ascites-, Pleural- und Synovialflüssigkeit) auf. Amoxicillin kann nicht die intakte Blut-Hirn-Schranke passieren, kann aber im pathogenen *Liquor cerebrospinalis* nachgewiesen werden. Im Falle einer Meningitis erreicht die Konzentration von Amoxicillin im *Liquor cerebrospinalis* 10 - 60 % der Serumkonzentration. Amoxicillin kann die Plazentaschranke überwinden.

Die Halbwertszeit beträgt bei Hund und Katze zwischen 45 und 90 Minuten, beim Rind 90 Minuten. Amoxicillin wird vorwiegend renal über tubuläre Sekretion ausgeschieden, zu 50 - 75 % in der unveränderten Form und zu 20 - 30 % als inaktive Metaboliten (Hydrolyse zu Penicillinsäure). Die glomeruläre Filtrationsrate ist vergleichsweise gering. Amoxicillin wird mit der Galle ausgeschieden, aber über den enterohepatischen Kreislauf zurückgeführt, so dass die Ausscheidung im Kot gering ist.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol, Butylhydroxytoluol, Propylenglycoloctanoatdecanoat (Miglyol 840)

6.2 Inkompatibilitäten:

Mischungen mit pH-Wert-Veränderungen vermeiden. Amoxicillin ist inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Vitamin B-Komplex und Heparin. Phenylbutazon und Acetylsäure verdrängen Amoxicillin aus der Bindung an Serumproteine.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Nur zur Einmalentnahme. Die nach Anbruch verbleibenden Reste sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C und vor Licht geschützt lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.5 **Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:**

Flasche aus Klarglas (Typ II) mit Brombutyl-Gummistopfen (Typ I) und Aluminiumbördelkappe

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionssuspension

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionssuspension

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:**

BREMER PHARMA GMBH

Werkstr. 42

34414 Warburg

Mitvertrieb:

Pharmanovo GmbH, Sudetenstraße 19, 30559 Hannover

Klat-Chemie GmbH, Visbeker Str. 12, 26197 Ahlhorn

8. **Zulassungsnummer:**

29358.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

15.08.1996 / 31.10.2002

10. **Stand der Information**

06/2010

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig