

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR**  
AMOXIVAL VET 200 mg Tabletten für Hunde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Ceva Santé Animale S.A /N.V.  
Metrologielaan 6  
1130 Brussel  
Belgien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 LOUVERNE  
FRANKREICH

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

AMOXIVAL VET 200 mg Tabletten für Hunde

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

**1 Tablette enthält:**

Amoxicillin                      200 mg

Die sonstigen Bestandteile enthalten Natriumbenzoat (E 211).

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Hund: Zur Behandlung bakterieller Infektionen des Gastrointestinaltrakts, der Atemwege, des Urogenitaltrakts sowie von Haut- und Wundinfektionen, die durch empfindliche Erreger hervorgerufen sind.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen Substanzen der  $\beta$ -Laktam-Gruppe oder einem der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

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

Nicht anwenden bei Vorliegen von  $\beta$ -Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber  $\beta$ -Laktam-Antibiotika.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Verabreichung können gastrointestinale Symptome (Diarrhöe, Erbrechen) auftreten.

Allergische Reaktionen sind gelegentlich möglich. Bei Auftreten von Allergien ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

10 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht zweimal täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen oder länger, je nach klinischem Befund.

Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten zweimal täglich
>5 - 10	0,5
>10 - 20	1
>20 - 30	1,5
>30 - 40	2

Das Körpergewicht der Tiere sollte möglichst genau ermittelt werden, um die korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten sind aromatisiert und können direkt ins Maul verabreicht oder, wenn nötig, der Nahrung zugesetzt werden. Um eine optimale Bioverfügbarkeit des Amoxicillins zu erhalten, ist eine direkte Verabreichung ohne Futter vorzuziehen.

## 10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht verwendete Bruchteile einer Tablette im geöffneten Blister aufbewahren und innerhalb von 12 Stunden aufbrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Schachtel oder dem Etikett hinter „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung offiziell, national und örtlich geltender Bestimmungen über den Einsatz von Breitspektrum-Antibiotika erfolgen.

Es wird empfohlen, vor Therapiebeginn eine geeignete Sensitivitätsprüfung durchzuführen und die Therapie nur bei Empfindlichkeit der Erreger gegenüber dem Wirkstoff fortzusetzen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme von gegen Amoxicillin resistenten Bakterien führen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit Beta-Laktam-Antibiotika verringern.

Bei der Anwendung bei anderen kleinen Pflanzenfressern als den unter dem Abschnitt „Gegenanzeigen“ genannten ist Vorsicht geboten.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt auslösen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohend sein.

Personen mit bekannter Hypersensibilität bzw. Personen, denen geraten wurde, den Kontakt mit dem Wirkstoff zu meiden, 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 der Augen sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine ärztliche Behandlung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### Trächtigkeit Laktation oder der Legeperiode:

In Laboruntersuchungen (Ratte, Maus) konnten Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nur bei hohen Dosierungen nachgewiesen werden. Das Tierarzneimittel sollte während der Trächtigkeit oder Laktation nur nach einer vom Tierarzt durchgeführten Risiko-Nutzen-Analyse angewendet werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Tierarzneimitteln (Makrolide, Sulfonamide und Tetracykline) neutralisiert.

Penicilline können die Wirksamkeit von Aminoglykosiden steigern.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Toxizität von Amoxicillin ist bei fleischfressenden Haustieren sehr gering. Außer in seltenen Fällen von Diarrhöe, von denen nach Verabreichung der empfohlenen Dosis berichtet wurde, sind bei versehentlicher Überdosierung keine Nebenwirkungen zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung könnten weitere Symptome wie zentralnervöse Erregungserscheinungen oder Krämpfe auftreten.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juli 2018

#### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Blister zu 10 Tabletten

Schachtel mit 2 Blistern zu 10 Tabletten

Schachtel mit 20 Blistern zu 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V321973

Verschreibungspflichtig