

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Duphamox LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schweine, Schafe, Hunde, Katzen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml Injektionssuspension enthält:

**Wirkstoff:**

Amoxicillin-Trihydrat 172,2 mg  
(entsprechend 150 mg Amoxicillin)

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	
Aluminium-hydroxid-distearat	
Propylenglycoldicaprylocaprat	

Ölige, weiße Suspension.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind, Schwein, Schaf, Hund, Katze.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten:

Infektionen der Atemwege, Infektionen des Verdauungsapparates, Infektionen im Urogenitalbereich, Allgemeininfektionen und septikämische Infektionen, Haut- und Wundinfektionen, Abszesse, Phlegmonen, Rotlauf.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht intravenös anwenden.

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile
- Resistenzen gegen Penicilline und Cephalosporine.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Vorliegen von β-Lactamase-bildenden Erregern.

- Kaninchen, Meerschweinchen und anderen Kleinnagern.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Rind, Schaf, Schwein, Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (z.B. allergische Hautreaktion, Anaphylaxie) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> kann durch die Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden

<sup>2</sup>Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und es sind Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

Gegenmaßnahmen:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder der Laktation ist nicht belegt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus zwischen Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Inkompabilitäten zu vermeiden. Galenische Inkompabilitäten bestehen gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallen und Oxidationsmitteln.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

#### **Rinder, Kälber, Schafe, Schweine, Ferkel:**

Intramuskuläre Anwendung.

#### **Hunde, Katzen:**

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

15 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (KGW); entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht (KGW).

Die intramuskuläre Injektion beim Rind sollte vorzugsweise in die Ellenbogen- (Anconaeus-) Muskulatur erfolgen, beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur.

Es sind mindestens zwei Behandlungen innerhalb von 2 Tagen im Abstand von 48 Stunden notwendig.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Das maximale Injektionsvolumen des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle sollte 20 ml nicht überschreiten. Bei einem Injektionsvolumen > 20 ml sollte die Menge geteilt und an zwei oder mehreren verschiedenen Stellen injiziert werden, sodass das maximale Injektionsvolumen pro Injektionsstelle nicht überschritten wird.

Das Tierarzneimittel vor Gebrauch gut schütteln!

Die ölige Suspension enthält kein Konservierungsmittel. Das Einbringen von Wasser während der Verwendung muss daher vermieden werden. Zur Entnahme nur trockene, sterile Nadeln verwenden!

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungsscheinungen und Krämpfe auftreten. In diesem Fall ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und eine symptomatische Behandlung durch die Gabe von Benzodiazepinen oder Barbituraten einzuleiten.

### **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**

Rind, Schaf, Schwein:

Essbare Gewebe: 50 Tage.

Rind, Schaf:

Milch: 3 Tage.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QJ01CA04

### 4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin ist, wie andere  $\beta$ -Lactam-Antibiotika, bakterizid wirksam. Es besitzt ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Die bakterizide Wirkung beruht auf der Störung der Synthese der bakteriellen Zellwand durch irreversible Deaktivierung des Enzyms Murein-Transpeptidase, welches für die Quervernetzung des Mureins der Bakterienzellwand notwendig ist. Amoxicillin ist nicht  $\beta$ -Lactamase-fest. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt *in vitro* langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht. Besonders hohe Resistenzraten weisen *Escherichia coli* und Salmonellen gegenüber Amoxicillin auf.

### 4.3 Pharmakokinetik

Die Elimination von Amoxicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal.

Amoxicillin wird nach i.m.-Injektion von Duphamox LA schnell resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen ( $C_{max}$ ) werden beim Schwein nach ca. 1 Stunde (4  $\mu\text{g}/\text{ml}$ ), beim Schaf nach ca. 1,5 Stunden (3,3  $\mu\text{g}/\text{ml}$ ) bzw. beim Rind nach ca. 2,5 Stunden (2,3  $\mu\text{g}/\text{ml}$ ) erreicht.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

Galenische Inkompatibilitäten bestehen gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallen und Oxidationsmitteln.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit Durchstechflaschen aus Weißglas mit Stopfen aus Nitrilkautschuk mit 100 ml bzw. 250 ml.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionssuspension.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Injektionssuspension.

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 ZULASSUNGSHABERS**

Zoetis Deutschland GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

3100416.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 09.10.2003

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

MM/2025

**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>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****Faltschachtel für 100 ml / 250 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Duphamox LA 150 mg/ml Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml Injektionssuspension enthält:

**Wirkstoff:**Amoxicillin-Trihydrat 172,20 mg  
(entsprechend 150 mg Amoxicillin)**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**100 ml  
250 ml**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Schwein, Schaf, Hund, Katze

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**Rinder, Kälber, Schafe, Schweine, Ferkel:  
Intramuskuläre Anwendung.Hunde, Katzen:  
Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.**7. WARTEZEITEN****Wartezeit:**Rind, Schaf, Schwein:  
Essbare Gewebe: 50 TageRind, Schaf:  
Milch: 3 Tage**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen, verwendbar bis ....

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel vor Gebrauch gut schütteln.

Die ölige Suspension enthält kein Konservierungsmittel. Das Einbringen von Wasser während der Verwendung muss daher vermieden werden. Zur Entnahme nur trockene, sterile Nadeln verwenden!

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

Lesen Sie vor der Anwendung die 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 ZULASSUNGSHABERS**

Zoetis Deutschland GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr.: 3100416.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****Durchstechflasche 100 ml/ 250 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Duphamox LA 150 mg/ml Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml Injektionssuspension enthält:

**Wirkstoff:**Amoxicillin-Trihydrat 172,20 mg  
(entsprechend 150 mg Amoxicillin)

100 ml

250 ml

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Schwein, Schaf, Hund, Katze

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Rind, Schaf, Schwein:

Essbare Gewebe: 50 Tage

Rind, Schaf:

Milch: 3 Tage

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen, verwendbar bis ....

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Zoetis Deutschland GmbH

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **PACKUNGSBEILAGE**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Duphamox LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schweine, Schafe, Hunde, Katzen

### **2. Zusammensetzung**

1 ml Injektionssuspension enthält:

#### **Wirkstoff:**

Amoxicillin-Trihydrat 172,2 mg  
(entsprechend 150 mg Amoxicillin).

Ölige, weiße Suspension.

### **3. Zieltierart(en)**

Rinder, Schweine, Schafe, Hunde, Katzen.

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten:

Infektionen der Atemwege, Infektionen des Verdauungssystems, Infektionen im Urogenitalbereich, Allgemeininfektionen und septikämische Infektionen, Haut- und Wundinfektionen, Abszesse, Phlegmone, Rotlauf.

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht intravenös anwenden.

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine
- Resistenzen gegen Penicilline und Cephalosporine.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Vorliegen von  $\beta$ -Lactamase-bildenden Erregern.
- Kaninchen, Meerschweinchen und anderen Kleinnagern

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Warnhinweise:

Keine.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder der Laktation ist nicht belegt.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus zwischen Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Galenische Inkompatibilitäten bestehen gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallen und Oxidationsmitteln.

#### Überdosierung:

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungsscheinungen und Krämpfe auftreten. In diesem Fall ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und eine symptomatische Behandlung durch die Gabe von Benzodiazepinen oder Barbituraten einzuleiten.

#### Wesentliche Inkompabilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Galenische Inkompatibilitäten bestehen gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallen und Oxidationsmitteln.

### **7. Nebenwirkungen**

Rind, Schaf, Schwein, Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (z.B. allergische Hautreaktion, Anaphylaxie) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> kann durch die Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden

<sup>2</sup> Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und es sind Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

Gegenmaßnahmen:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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](mailto: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**

**Rinder, Kälber, Schafe, Schweine, Ferkel:**

Intramuskuläre Anwendung.

**Hunde, Katzen:**

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

15 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (KGW); entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht (KGW).

Die intramuskuläre Injektion beim Rind sollte vorzugsweise in die Ellenbogen- (Anconaeus-) Muskulatur erfolgen, beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur.

Es sind mindestens zwei Behandlungen innerhalb von 2 Tagen im Abstand von 48 Stunden notwendig.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Das maximale Injektionsvolumen des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle sollte 20 ml nicht überschreiten. Bei einem Injektionsvolumen > 20 ml sollte die Menge geteilt und an zwei oder mehreren verschiedenen Stellen injiziert werden, sodass das maximale Injektionsvolumen pro Injektionsstelle nicht überschritten wird.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Arzneimittel vor Gebrauch gut schütteln!

Die ölige Suspension enthält kein Konservierungsmittel. Das Einbringen von Wasser während der Verwendung muss daher vermieden werden. Zur Entnahme nur trockene, sterile Nadeln verwenden!

**10. Wartezeiten****Rind, Schaf, Schwein:**

Essbare Gewebe: 50 Tage

**Rind, Schaf:**

Milch: 3 Tage

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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

**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**

3100416.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionssuspension.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Injektionssuspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

MM/2025

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

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstraße 1

10785 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Ltd.

Station Works

Newry BT35 6JP

Country Down

Nordirland

und

Norbrook Manufacturing Ltd.

Rossmore Industrial Estate

Monaghan Town, Co. Monaghan,

H18 W620, Irland

### **17. Weitere Informationen**

#### **Pharmakodynamik**

Amoxicillin ist, wie andere β-Lactam-Antibiotika, bakterizid wirksam. Es besitzt ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Die bakterizide Wirkung beruht auf der Störung der Synthese der bakteriellen Zellwand durch irreversible Deaktivierung des Enzyms

Murein-Transpeptidase, welches für die Quervernetzung des Mureins der Bakterienzellwand notwendig ist. Amoxicillin ist nicht  $\beta$ -Lactamase-fest. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt *in vitro* langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht. Besonders hohe Resistenzraten weisen *E. Coli* und Salmonellen gegenüber Amoxicillin auf.

### **Pharmakokinetik**

Die Elimination von Amoxicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal.

Amoxicillin wird nach i.m.-Injektion von Duphamox LA schnell resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen ( $C_{max}$ ) werden beim Schwein nach ca. 1 Stunde (4  $\mu\text{g}/\text{ml}$ ), beim Schaf nach ca. 1,5 Stunden (3,3  $\mu\text{g}/\text{ml}$ ) bzw. beim Rind nach ca. 2,5 Stunden (2,3  $\mu\text{g}/\text{ml}$ ) erreicht.

Verschreibungspflichtig