

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Citramox L.A. 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Amoxicillin 150,00 mg  
(entsprechend 172,20 mg Amoxicillin-Trihydrat)

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Hochdisperses Siliciumdioxid
Sorbitanoleat
Propylenglycoldicaprylocaprat

Weisse bis fast weiße Suspension.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind und Schwein

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Rind:

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*.

Schwein:

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Pasteurella multocida*.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hasen, Hamstern, Meerschweinchen oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

Nicht anwenden bei Equiden, da Amoxicillin –wie alle Aminopenicilline- die Bakterienflora des Blinddarms stören kann.

Nicht intravenös anwenden.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Das Tierarzneimittel wirkt nicht gegen  $\beta$ -Laktamase-bildende Erreger. Es besteht eine vollständige Kreuzresistenz zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen. Der Einsatz des Tierarzneimittels/Ampicillins sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn eine Empfindlichkeitsprüfung eine Resistenz gegenüber Penicillinen anzeigt, da die Wirksamkeit reduziert sein kann.

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

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis der Identitäts- und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf bestandsspezifischer, lokaler oder regionaler Ebene beruhen.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit anderer Penicilline aufgrund möglicher Kreuzresistenzen reduzieren.

Die Fütterung von Kälbern mit Hemmstoffmilch, welche Rückstände von Amoxicillin enthält, sollte bis zum Ende der Wartezeit für Milch vermieden werden (außer während der Kolostralphase), da antibiotikaresistente Bakterien in der Darmflora des Kalbes selektiert und über fäkale Ausscheidungen verbreitet werden können.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach versehentlicher Injektion, Inhalation, Einnahme oder Resorption über die Haut eine allergische Reaktion auslösen, die lebensbedrohend sein kann.

Hypersensibilität gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzsensibilität gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Um eine Exposition zu vermeiden, sollte mit großer Sorgfalt mit diesem Tierarzneimittel umgegangen werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen. Nach der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Hände zu waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen sofort mit viel Wasser auswaschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Beim Auftreten von Symptomen nach einer Exposition, wie z.B. Hautausschlag, ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder der Augenlider sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine medizinische Versorgung.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>1</sup> (z.B. Urtikaria, anaphylaktischer Schock)  Erhöhte Leberenzyme  Reaktion an der Injektionsstelle <sup>2</sup> , Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> mit unterschiedlichen Schweregraden

<sup>2</sup> von geringer Intensität und sich spontan und schnell zurückbildend

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>1</sup> (z.B. Urtikaria, anaphylaktischer Schock) Erhöhte Leberenzyme Reaktion an der Injektionsstelle <sup>2</sup> , Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> mit unterschiedlichen Schweregraden

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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](mailto: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:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen von Amoxicillin.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

Nicht mit Antibiotika anwenden, die die bakterielle Proteinsynthese hemmen, da dadurch die bakterizide Wirkung von Penicillinen antagonisiert wird.

Da es *in vitro* Hinweise auf einen Antagonismus zwischen β-Laktam-Antibiotika und bakteriostatischen Antibiotika (z.B. Chloramphenicol, Erythromycin und andere Makrolide, Tetrazykline, Sulfonamide, etc.) gibt, wird die gleichzeitige Anwendung generell nicht empfohlen. Die klinische Relevanz ist derzeit jedoch noch unklar.

Es gibt eine synergistische Wirkung zwischen Penicillinen und Aminoglykosiden.

Amoxicillin kann die renale Ausscheidung von Methotrexat verringern und somit höhere Konzentrationen und mögliche toxische Effekte verursachen.

Probenecid inhibiert kompetitiv die tubuläre Sekretion der meisten Penicilline und führt dadurch zu erhöhten Konzentrationen und Halbwertszeiten im Serum.

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

Zur intramuskulären Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

15 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht; entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht. Die Applikation ist nach 48 Stunden einmal zu wiederholen.

Bei Rindern nicht mehr als 20 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle verabreichen.

Bei Schweinen nicht mehr als 6 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle verabreichen.

Für jede Applikation sollte eine neue Injektionsstelle gewählt werden.

Schütteln Sie die Injektionsflasche vor der Benutzung kräftig, um eine vollständige Resuspension zu gewährleisten. Wie bei anderen injizierbaren Tierarzneimitteln sollten die üblichen Vorkehrungen zur Asepsis getroffen werden.

Für die 100 ml Flasche:

Die Durchstechflasche höchstens 15-mal durchstechen. Falls notwendig, Automatispritzte verwenden.

Für die 250 ml Flasche:

Die Durchstechflasche höchstens 20-mal durchstechen. Falls notwendig, Automatispritzte verwenden.

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

Amoxicillin hat eine große Verträglichkeitsspanne. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Bei hohen Dosierungen oder langer Anwendungsdauer können neurotoxische Effekte auftreten.

### **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**

Rinder:

Essbare Gewebe: 18 Tage.

Milch: 3 Tage.

Schweine:

Essbare Gewebe: 20 Tage.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QJ01CA04**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Amoxicillin ist ein Breitbandantibiotikum aus der Familie der Aminopenicilline und strukturell eng verwandt mit Ampicillin. Amoxicillin ist bakterizid und wirkt gegen Gram-positive und Gram-negative Bakterien. Es inhibiert die Synthese und Reparatur der bakteriellen Mukopeptid-Zellwand. Amoxicillin ist ein semisynthetisches Penicillin und empfindlich gegenüber der Aktivität bakterieller  $\beta$ -Laktamasen. Amoxicillin ist ein zeitabhängig wirkendes Antibiotikum.

Amoxicillin ist wirksam gegen die folgenden Mikroorganismen, welche an respiratorischen Erkrankungen des Rindes beteiligt sind: *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*.

Amoxicillin ist auch wirksam gegen *Pasteurella multocida*, welche an respiratorischen Erkrankungen des Schweines beteiligt sind.

Die folgenden minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) wurden für Amoxicillin an Bakterien ermittelt, die in Europa (Frankreich, Großbritannien, Belgien, Dänemark, Deutschland, Italien,

Tschechien, Niederlande, Polen und Spanien) in den Jahren 2009 - 2012 von erkrankten Tieren isoliert wurden:

Bakterienspezies	Herkunft	Anzahl der Stämme	MHK von Amoxicillin ( $\mu\text{g}/\text{ml}$ )		
			Spanne	MHK <sub>50</sub>	MHK <sub>90</sub>
<i>Pasteurella multocida</i>	Rind	134	0,06 - 8	0,25	0,5
	Schwein	152	0,12 - 128	0,25	0,5
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Rind	149	0,06-128	0,25	64

#### Wirkmechanismus:

Der antimikrobielle Wirkmechanismus besteht in der Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese durch selektive und irreversible Hemmung verschiedener Enzyme, insbesondere Transpeptidasen, Endopeptidasen und Carboxipeptidasen. Der gestörte Aufbau der Bakterienzellwand führt bei empfindlichen Bakterien besonders in der Vermehrungsphase zu einem osmotischen Ungleichgewicht, das letztendlich zur Lyse der Bakterienzelle führt.

Bakterien, die im Allgemeinen gegenüber Amoxicillin resistent sind, sind Penicillinase-produzierende *Staphylococci*, bestimmte *Enterobacteriaceae* wie *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. und andere Gram-negative Bakterien wie *Pseudomonas aeruginosa*.

Die Resistenz gegenüber  $\beta$ -Laktam-Antibiotika wird über drei Hauptmechanismen vermittelt: Die Produktion von  $\beta$ -Laktamasen, die veränderte Expression und/oder Modifikation der Penicillin-bindenden Proteine (PBP) und eine reduzierte Penetration der äußeren Zellwand. Besonders bedeutend ist die

Inaktivierung des Penicillins durch die  $\beta$ -Laktamase-Enzyme, die durch bestimmte Bakterien gebildet werden. Die Enzyme spalten den  $\beta$ -Laktamase-Ring der Penicilline und inaktivieren sie auf diese Weise. Die bakterielle  $\beta$ -Laktamase kann durch Plasmide oder chromosomal übertragen werden.

Erworbene Resistzenzen gibt es häufig bei Gram-negativen Bakterien wie z.B. *E. coli*, die verschiedene Arten von  $\beta$ -Laktamasen produzieren, welche im periplasmatischen Raum verbleiben.

Kreuzresistenzen bestehen zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen (Ampicillin).

Der Einsatz von  $\beta$ -Laktam-Arzneimitteln mit erweitertem Spektrum (z.B. Aminopenicilline) kann zur Entstehung von multiresistenten Bakterien beitragen (z.B. Extended-Spectrum- $\beta$ -Laktamase-bildende Bakterien (ESBLs)).

### 4.3 Pharmakokinetik

Amoxicillin hat eine geringe Plasmaproteinbindung und diffundiert daher schnell in Körperflüssigkeiten und Gewebe. Amoxicillin wird in der Leber durch Hydrolyse des  $\beta$ -Lactam-Rings zu inaktiver Penicilloinsäure (20 %) verstoffwechselt. Amoxicillin wird primär in der aktiven Form über die Nieren und sekundär über die Galle und Milch ausgeschieden.

Bei Rindern:

Nach einer intramuskulären Verabreichung wird die maximale Konzentration (5,02  $\mu\text{g}/\text{ml}$ ) nach 2,0 Stunden erreicht. Die terminale Halbwertszeit beträgt 7,8 Stunden.

Bei Schweinen:

Nach intramuskulärer Verabreichung wird die maximale Konzentration (5,04  $\mu\text{g}/\text{ml}$ ) in ungefähr einer Stunde erreicht. Die terminale Halbwertszeit beträgt 3,7 Stunden. Der Grad der Plasmaproteinbindung beträgt 17%. Die Verteilung im Gewebe zeigt, dass die Plasmaspiegel und die Spiegel in Lunge, Pleura und Bronchialsekret ähnlich sind.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30°C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Durchstechflasche aus Mehrschicht-Kunststoff (Polypropylen/Ethylenvinylalkohol/Polypropylen) mit Brombutylgummistopfen und Aluminium-Kunststoff-Bördelkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 100 ml  
Faltschachtel mit 1 Flasche mit 250 ml

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**

Laboratorios Karizoo S.A.

## **7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)**

402710.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

26/08/2020

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **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****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Citramox L.A. 150 mg/ml Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin 150,00 mg  
(entsprechend 172,20 mg Amoxicillin-Trihydrat)**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**100 ml  
250 ml**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind und Schwein

**5. ANWENDUNGSGBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Rind:

Essbare Gewebe: 18 Tag.e

Milch: 3 Tage.

Schwein:

Essbare Gewebe: 20 Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:....

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 30 °C lagern.

**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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Laboratorios Karizoo S.A.

Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

402710.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG****Flaschenetikett****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Citramox L.A. 150 mg/ml Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin 150,00 mg  
(entsprechend 172,20 mg Amoxicillin-Trihydrat)

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind und Schwein

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Rind:

Essbare Gewebe: 18 Tage.

Milch: 3 Tage.

Schwein:

Essbare Gewebe: 20 Tage.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:....

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 30°C lagern.

**8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Laboratorios Karizoo S.A.

Mitvertreiber:  
Serumwerk Bernburg AG

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**B. PACKUNGSBEILAGE**

## **PACKUNGSBEILAGE**

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

Citramox L.A. 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine

### **2. Zusammensetzung**

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin 150,00 mg  
(entsprechend 172,20 mg Amoxicillin-Trihydrat)

Weisse bis fast weiße Suspension.

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

Rind und Schwein



### **4. Anwendungsgebiete**

Rind:

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*.

Schwein:

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Pasteurella multocida*.

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hasen, Hamstern, Meerschweinchen oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

Nicht anwenden bei Equiden, da Amoxicillin –wie alle Aminopenicilline- die Bakterienflora des Blinddarms stören kann.

Nicht intravenös anwenden.

### **6. Besondere Warnhinweise**

Das Tierarzneimittel wirkt nicht gegen  $\beta$ -Laktamase-bildende Erreger. Es besteht eine vollständige Kreuzresistenz zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen. Der Einsatz des Tierarzneimittels/Amoxicillins sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn eine Empfindlichkeitsprüfung eine Resistenz gegenüber Penicillinen anzeigt, da die Wirksamkeit reduziert sein kann.

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis der Identitäts- und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf bestandsspezifischer, lokaler oder regionaler Ebene beruhen.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit anderer Penicilline aufgrund möglicher Kreuzresistenzen reduzieren.

Die Fütterung von Kälbern mit Hemmstoffmilch, welche Rückstände von Amoxicillin enthält, sollte bis zum Ende der Wartezeit für Milch vermieden werden (außer während der Kolostralphase), da antibiotikaresistente Bakterien in der Darmflora des Kalbes selektiert und über fäkale Ausscheidungen verbreitet werden können.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach versehentlicher Injektion, Inhalation, Einnahme oder Resorption über die Haut eine allergische Reaktion auslösen, die lebensbedrohend sein kann.

Hypersensibilität gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzsensibilität gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Um eine Exposition zu vermeiden, sollte mit großer Sorgfalt mit diesem Tierarzneimittel umgegangen werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen. Nach der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Hände zu waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen sofort mit viel Wasser auswaschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Beim Auftreten von Symptomen nach einer Exposition, wie z.B. Hautausschlag, ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder der Augenlider sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine medizinische Versorgung.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen von Amoxicillin.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

Nicht mit Antibiotika anwenden, die die bakterielle Proteinsynthese hemmen, da dadurch die bakterizide Wirkung von Penicillinen antagonisiert wird.

Da es *in vitro* Hinweise auf einen Antagonismus zwischen β-Laktam-Antibiotika und bakteriostatischen Antibiotika (z.B. Chloramphenicol, Erythromycin und andere Makrolide, Tetrazykline, Sulfonamide, etc.) gibt, wird die gleichzeitige Anwendung generell nicht empfohlen. Die klinische Relevanz ist derzeit jedoch noch unklar.

Es gibt eine synergistische Wirkung zwischen Penicillinen und Aminoglykosiden.

Amoxicillin kann die renale Ausscheidung von Methotrexat verringern und somit höhere Konzentrationen und mögliche toxische Effekte verursachen.

Probenecid inhibiert kompetitiv die tubuläre Sekretion der meisten Penicilline und führt dadurch zu erhöhten Konzentrationen und Halbwertszeiten im Serum.

#### Überdosierung:

Amoxicillin hat eine große Verträglichkeitsspanne. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Bei hohen Dosierungen oder langer Anwendungsdauer können neurotoxische Effekte auftreten.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>1</sup> (z.B. Urtikaria, anaphylaktischer Schock) Erhöhte Leberenzyme Reaktion an der Injektionsstelle <sup>2</sup> , Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> mit unterschiedlichen Schweregraden

<sup>2</sup> von geringer Intensität und sich spontan und schnell zurückbildend

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>1</sup> (z.B. Urtikaria, anaphylaktischer Schock) Erhöhte Leberenzyme Reaktion an der Injektionsstelle <sup>2</sup> , Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> mit unterschiedlichen Schweregraden

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata 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 Kontaktdata 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**

Zur intramuskulären Anwendung.

15 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht; entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht. Die Applikation ist nach 48 Stunden einmal zu wiederholen.

Bei Rindern nicht mehr als 20 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle verabreichen.

Bei Schweinen nicht mehr als 6 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle verabreichen.

Für jede Applikation sollte eine neue Injektionsstelle gewählt werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Schütteln Sie die Injektionsflasche vor der Benutzung kräftig, um eine vollständige Resuspension zu gewährleisten. Wie bei anderen injizierbaren Tierarzneimitteln sollten die üblichen Vorkehrungen zur Asepsis getroffen werden.

Für die 100 ml Flasche:

Die Durchstechflasche höchstens 15-mal durchstechen. Falls notwendig, Automatikspritze verwenden.

Für die 250 ml Flasche:

Die Durchstechflasche höchstens 20-mal durchstechen. Falls notwendig, Automatikspritze verwenden.

## **10. Wartezeiten**

Rind:

Essbare Gewebe: 18 Tage.

Milch: 3 Tage.

Schwein:

Essbare Gewebe: 20 Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

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

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

## **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**

Zul.-Nr.: 402710.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 100 ml

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

{TT/MM/JJJJ}

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

## **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Karizoo S.A.  
Polígono Industrial La Borda  
Mas Pujades, 11-12  
08140 CALDES DE MONTBUI  
BARCELONA  
SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.  
Gliniana 32, 20-616 LUBLIN  
POLEN

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105 b  
06406 Bernburg  
Tel: +49 3471 860 - 4300  
E-Mail: [vet-vigilance@serumwerk.de](mailto:vet-vigilance@serumwerk.de)

Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105 b  
06406 Bernburg

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig.