

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Wedemox Tabletten, 217,8 mg/ Tablette zum Eingeben für Hunde und Katzen, Amoxicillin als Trihydrat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin – Trihydrat 250,00 mg
(entsprechend Amoxicillin 217,8 mg)

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform:

Tabletten; weisse, einfach zu teilende Tablette mit doppelter Bruchkerbe. Die Tablette kann in vier gleiche Stücke geteilt werden.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Bei Hunden und Katzen zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten:

Infektionen der Lunge und der Atemwege, Infektionen des Verdauungsapparates, bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen.

4.3 Gegenanzeigen:

- Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren
- schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie

- Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern
- Orale Anwendung bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern
- Orale Anwendung bei ruminierenden Tieren und bei Pferden

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Anwendung von *Wedemox Tabletten* 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie)
Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von *Wedemox Tabletten* erforderlich.

Es kann gelegentlich zu Störungen im Magen-Darm-Trakt (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) kommen.

Gegenmaßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von *Wedemox Tabletten* 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:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

10 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (KGW) 2-mal täglich über 3-5 aufeinander folgende Tage (10 mg Amoxicillin pro kg KGW, entsprechend 1/4 Tablette *Wedemox Tabletten* pro 5,5 kg KGW):

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. *Wedemox Tabletten* sind sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Benzodiazepinen oder Barbituraten als Antidot).

4.11 Wartezeit(en):

Entfällt

5. Pharmakologische Eigenschaften

ATC vet code: QJ01CA04

Pharmakotherapeutische Gruppe: β - Lactamantibiotikum

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Amoxicillin 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 Enzym Murein-Transpeptidase, welches für die Quervernetzung des Mureins der Bakterienzellwand notwendig ist. Amoxicillin ist nicht β -Lactamase fest. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro langsamer und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Amoxicillin wird nach oraler Aufnahme zu 70% resorbiert und nur zu ca. 20 % an Serumproteine gebunden. Die Elimination von Amoxicillin erfolgt zu überwiegender Teil renal.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

- mikrokristalline Cellulose
- Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten:

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

36 Monate im unversehrten Behältnis.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Tabletten einzeln geblistert. 10 Blisterstreifen à 10 Tabletten pro Packung.

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:

Wirtschaftsgenossenschaft
deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

8. **Zulassungsnummer:**
6325713.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
09.08.2002
10. **Stand der Information**
Juni 2013
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig