

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

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

(Phantasie)Name des Tierarzneimittels, Stärke, Darreichungsform, Zieltierart(en), Wirkstoff

AMOXICILLIN 15% WDT

150 mg / ml, Injektionssuspension für Rinder (Kälber), Schweine (Ferkel), Schafe, Hunde und Katzen

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

#### **Wirkstoff(e):**

1 ml Injektionssuspension enthält:

#### Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat	172,21 mg
(entsprechend Amoxicillin 150,0 mg)	

#### **Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform:**

Injektionssuspension zur intramuskulären Injektion  
Weiße bis hellbeige Suspension

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1 Zieltierart(en):**

Rinder (Kälber), Schweine (Ferkel), Schafe, Hunde und Katzen.

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Bei Rindern, Kälbern, Schafen, Schweinen, Ferkeln, Hunden und Katzen zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten:

Infektionen der Lunge und der Atemwege, Infektionen des Verdauungsapparates, Infektionen im Urogenitalbereich, Infektionen des Gehörganges, Allgemeininfektionen

und septikämische Erkrankungen, bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen, Haut- und Wundinfektionen, Abszess, Phlegmone. Entzündungen der Klaue (Panaritium), Nabelinfektionen bei Kälbern, Gelenkinfektionen bei Kälbern und Schweinen, akute Mastitis bei Rindern mit Störung des Allgemeinbefindens, MMA-Syndrom der Sauen, Rotlauf.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

- Intravenöse Applikation
- Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren.
- Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Vorliegen von  $\beta$ -Lactamase-bildenden Erregern.
- Anwendung bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern.
- Nicht bei Schafen anwenden, von denen Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen wird.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Applikation von Amoxicillin 15% WDT ist an unterschiedlichen Injektionsstellen vorzunehmen. Das maximale Applikationsvolumen an Amoxicillin 15% WDT pro Injektionsstelle beträgt 20 ml.

Vor der Anwendung von Amoxicillin 15% WDT sollte die Empfindlichkeit der Erreger nachgewiesen werden.

Dies gilt auf Grund sehr hoher Resistenzraten bei *E. coli* und *Salmonellen* gegenüber Amoxicillin insbesondere von Infektionen des Verdauungsapparates.

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):

In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin 15% WDT lokale Irritationen auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung kann durch die Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (siehe: Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie)

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Amoxicillin 15% WDT erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistamika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Amoxicillin 15% WDT 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:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompabilitäten zu vermeiden.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Injektion bei Rindern, Kälbern, Schafen, Schweinen, Ferkeln, Hunden und Katzen:

10 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (KGW) 2-mal täglich über mindestens 3 aufeinander folgende Tage (10 mg Amoxicillin pro kg KGW, entsprechend 1 ml *Amoxicillin 15% WDT* pro 15 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.

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

Arzneimittel vor Gebrauch schütteln!

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungsscheinungen und Krämpfe auftreten. *Amoxicillin 15% WDT* ist sofort abzusetzen und es ist

entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Benzodiazepinen oder Barbituraten als Antidot).

#### 4.11 Wartezeit(en):

Rind, Kalb, Schwein, Ferkel: essbare Gewebe: 30 Tage

Rind: Milch: 3 Tage

Schaf: essbare Gewebe: 50 Tage

Schafe, von denen Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen wird, sind von der Anwendung auszuschließen.

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

ATC-vet Code: QJ01CA04

Pharmakotherapeutische Gruppe: Betalactam-Antibiotikum, Penicillin

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

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  $\beta$ -Lactamase fest. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro langsamer und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht.

Die Elimination von Amoxicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal. Amoxicillin weist eine geringe Toxizität auf und ist gut verträglich.

### 6. Pharmazeutische Angaben

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Mittelkettige Triglyceride (Ph. Eur.)

#### 6.2 Inkompatibilitäten:

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels: 36 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage

6.4 **Besondere Lagerungshinweise:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 **Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:**

100 ml Durchstechflasche aus Braunglas mit Brombutylstopfen.

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,  
Siemensstraße 14, 30827 Garbsen

8. **Zulassungsnummer:**

6325334.00.00

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

12.12. 2001

10. **Stand der Information**

Dezember 2009

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig