

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxibactin 250 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 250 mg (entspricht 287,50 mg Amoxicillin-Trihydrat)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß bis cremeweiß mit braunen Punkten, runde, konvexe, aromatisierte Tablette mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.

Die Tabletten können in Hälften und Viertel geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Primär- und Sekundärinfektionen der Atemwege, z. B. Rhinitis, verursacht durch *Pasteurella* spp. und *Streptococcus* spp., und Bronchopneumonie, verursacht durch *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* und grampositive Kokken.

Behandlung von Primärinfektionen des Urogenitaltrakts, z. B. Pyelonephritis und Infektionen der unteren Harnwege, verursacht durch *Escherichia coli*, *Proteus* spp. und grampositive Kokken, Endometritis, verursacht durch *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* und *Proteus* spp. und Vaginitis aufgrund gemischter Infektionen.

Behandlung von Mastitis, verursacht durch grampositive Kokken und *Escherichia coli*.

Behandlung lokaler Hautinfektionen, verursacht durch *Streptococcus* spp.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

Nicht anwenden bei schwerwiegender Nierenfunktionsstörung in Verbindung mit Anurie oder Oligurie.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Tieren mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollte die Dosierung sorgfältig angepasst werden und die Anwendung des Tierarzneimittels auf Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt erfolgen.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung bei anderen kleinen Pflanzenfressern als den in Abschnitt 4.3 unter „Gegenanzeigen“ genannten.

Aufgrund der wahrscheinlich vorhandenen Variabilität (zeitlich, geografisch) im Auftreten von Amoxicillin-resistenten Bakterien werden Probennahmen für die bakteriologische Untersuchung und Empfindlichkeitsprüfungen empfohlen. Unter *E. coli*-Isolaten wird über vermehrte antimikrobielle Resistzenzen berichtet, einschließlich multiresistenter *E. coli*. Bei Verdacht auf Multiresistenz aufgrund durchgeföhrter Empfindlichkeitsprüfungen sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur auf Grundlage von Empfindlichkeitsprüfungen angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika oder anderen Antibiotikaklassen aufgrund möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

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

Die Tabletten sind aromatisiert. Bewahren Sie Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können bei Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Eine Allergie gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können bisweilen schwerwiegender sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit oder Personen, denen von der Anwendung solcher Produkte abgeraten wurde, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wenden Sie das Arzneimittel unter Einhaltung aller empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen an, um eine Exposition zu vermeiden.

Falls es nach einer Exposition zur Entwicklung von Symptomen wie Hautausschlag kommt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und ihm diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach Anwendung der Tabletten Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach Anwendung des Tierarzneimittels können in sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) leichte gastrointestinale Störungen (Diarrhoe und Erbrechen) auftreten. Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) kommen. In diesen Fällen sollte die Anwendung abgebrochen werden und eine symptomatische Therapie erfolgen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Amoxibactin 250 mg Tabletten für Hunde 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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline können durch ihre schnell einsetzende bakteriostatische Wirkung die antibakterielle Wirkung von Penicillinen hemmen. Die Möglichkeit einer allergischen Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben für Hunde.

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

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Amoxicillin pro Kilogramm Körpergewicht zweimal täglich an mindestens 5 aufeinanderfolgenden Tagen. Die meisten Infektionen sprechen nach 5 bis 7 Tagen auf die Behandlung an. Wenn nach 5 bis 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Diagnose überprüft werden. Chronische oder hartnäckige Infektionen können eine längere Behandlungsdauer erfordern.

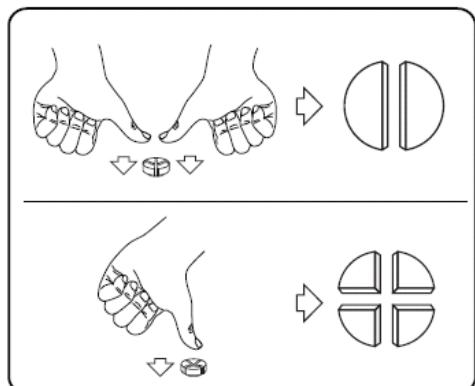
Die folgende Tabelle dient als Richtlinie für die Anwendung des Tierarzneimittels in der Standarddosierung von 10 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich.

Anzahl der Tabletten zweimal täglich			
Körpergewicht (kg)	Amoxicillin 50 mg für Hunde und Katzen	Amoxicillin 250 mg für Hunde	Amoxicillin 500 mg für Hunde
1 - 1,25	<input checked="" type="checkbox"/>		
>1,25 - 2,5	<input checked="" type="checkbox"/>		
>2,5 - 3,75	<input checked="" type="checkbox"/>		
>3,75 - 5	<input checked="" type="checkbox"/>		
>5 - 6,25	<input checked="" type="checkbox"/>	oder <input checked="" type="checkbox"/>	
>6,25 - 12,5		<input checked="" type="checkbox"/>	oder <input checked="" type="checkbox"/>
>12,5 - 18,75		<input checked="" type="checkbox"/>	
>18,75 - 25		<input checked="" type="checkbox"/>	oder <input checked="" type="checkbox"/>
>25 - 31,25		<input checked="" type="checkbox"/>	

>31,25 - 37,5		oder
>37,5 - 50		oder
>50 - 62,5		
>62,5 - 75		

= $\frac{1}{4}$ Tablette = $\frac{1}{2}$ Tablette = $\frac{3}{4}$ Tablette = 1 Tablette

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung können die Tabletten in Hälften oder Viertel geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine gerade Oberfläche.



Halbieren: Drücken Sie die Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.

Vierteln: Drücken Sie den Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.

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

Bei Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt 4.6 beschriebenen bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung. Penicilline mit erweitertem Spektrum.

ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Allgemeine Eigenschaften

Amoxicillin ist ein Beta-Laktam-Antibiotikum und seine Struktur weist wie bei allen Penicillinen einen Beta-Laktam-Ring und einen Thiazolidin-Ring auf. Beta-Laktam-Antibiotika verhindern den Aufbau der Bakterienzellwand, indem sie in den letzten Schritt der Peptidoglykansynthese eingreifen. Sie hemmen die Aktivität der Transpeptidasen, welche die Vernetzung der zellwandbildenden Glykopeptid-Polymerereinheiten katalysieren. Es wird eine bakterizide Wirkung ausgeübt, wobei nur die Lyse von wachsenden Zellen bewirkt wird. Beta-Laktam-Antibiotika können als zeitabhängige Antibiotika bezeichnet werden.

Antimikrobielles Spektrum

Amoxicillin ist ein Breitbandantibiotikum und wirkt generell gegen einige gramnegative und die meisten grampositiven Bakterien (Germ-vet 2007), z. B. penicillinempfindliche *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* und grampositive Kokken.

Resistenz

Amoxicillin ist säureresistent, jedoch nicht resistent gegen die Wirkung von Beta-Laktamasen, welche die Moleküle hydrolysieren können; dadurch öffnet sich der Beta-Lactam-Ring und das Antibiotikum wird inaktiviert.

Die meisten grammnegativen Bakterien besitzen eine intrinsische Resistenz gegenüber vielen Beta-Laktam-Antibiotika. Dies ist zum Teil durch den Wirkmechanismus des Arzneimittels und die Struktur der Bakterienmembran bedingt.

Eine erworbene Resistenz gegenüber Beta-Laktam-Antibiotika in klinischen Isolaten ist möglicherweise auf eine durch Plasmide vermittelte Wirkung der Beta-Laktamase oder chromosomal lokalisierte Mutationen zurückzuführen. Bei einigen Stämmen kann eine Einzelmutation für die Resistenz verantwortlich sein, während bei anderen die Resistenz möglicherweise durch mehrere Mutationen verursacht wird.

Bei *E. Coli* kann die Prävalenz der erworbenen Resistenz hoch sein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach oraler Gabe gut resorbiert. Bei Hunden beträgt die systemische Bioverfügbarkeit 60 bis 70%. Das Verteilungsvolumen von Amoxicillin ist relativ gering, die Plasma-Protein-Bindung ist niedrig (34% bei Hunden) und die Eliminationshalbwertszeit aufgrund aktiver tubulärer Exkretion über die Nieren kurz.

Nach der Resorption wurden die höchsten Konzentrationen in den Nieren (Urin) und der Galle gefunden, gefolgt von Leber, Lunge, Herz und Milz.

Die Verteilung von Amoxicillin in die Zerebrospinalflüssigkeit ist gering, sofern keine Meningitis vorliegt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Magnesiumstearat

Mikrokristalline Cellulose

Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei

Natriumstärkeglycolat (Type A)

Hefe (getrocknet)

Hühneraroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht verwendete Tablettenenteile sollten in die offene Blisterpackung zurückgegeben werden und innerhalb von 4 Tagen verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister

Kartonschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 oder 50 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten

Kartonschachtel mit 10 separaten Schachteln, die je 1 Blisterpackung mit 10 Tabletten enthalten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSHABER

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV OUDEWATER

NIEDERLANDE

8. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

Zul.-Nr. V7006863.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.