[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxibactin 250 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Hähnchen-Aroma, Pulver

Weiß bis cremeweiß mit braunen Punkten, runde, konvexe, aromatisierte Tablette mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.
Die Tabletten können in Hälften und Viertel geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere Wirkstoffe der Beta-Laktam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Wüstenrennmäusen, Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen und Chinchillas.
Nicht anwenden bei schwerwiegender Nierenfunktionsstörung in Verbindung mit Anurie oder Oligurie.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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 3.3 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 Resistenzen berichtet, einschließlich multiresistenter *E. coli*. Bei Verdacht auf Multiresistenz aufgrund durchgeführter 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 örtlichen 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 Wirkstoffe können bisweilen schwerwiegend 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 Tierarzneimittel 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen[a], Diarrhoe[a] Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Hautreaktion, Anaphylaxie [b]

[a] Leicht.
[b] In diesen Fällen sollte die Anwendung abgebrochen werden und eine symptomatische Therapie erfolgen.

DE: 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) oderan 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

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

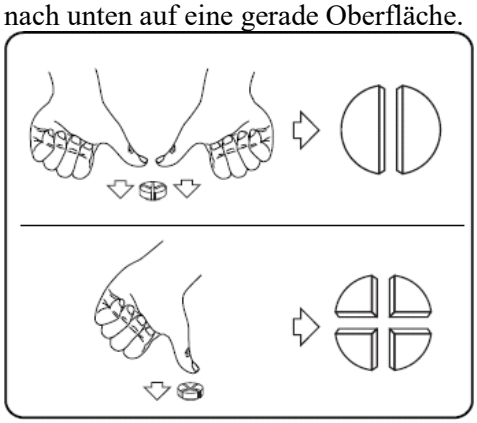
Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Amoxicillin pro Kilogramm Körpergewicht zweimal täglich an mindestens 5 aufeinanderfolgenden Tagen. Die meisten Infektionen sprechen nach 5 bis 7 Tagen auf die Behandlung an. Wenn nach 5 bis 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Diagnose überprüft werden. Chronische 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			
>1,25 - 2,5			
>2,5 - 3,75			
>3,75 - 5			
>5 - 6,25		oder	
>6,25 - 12,5			oder
>12,5 - 18,75			
>18,75 - 25			oder
>25 - 31,25			
>31,25 - 37,5			oder
>37,5 - 50			oder
>50 - 62,5			
>62,5 - 75			

= ¼ Tablette = ½ Tablette = ¾ 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt 3.6 beschriebenen bekannt.

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

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01CA04

4.2 Pharmakodynamik

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-Polymereinheiten 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-Laktam-Ring und das Antibiotikum wird inaktiviert.
Die meisten gramnegativen 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.

4.3 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.