

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ANHANG I**

### **FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**Amox 250 mg Filmtabletten für Hunde**

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

**Wirkstoff:** Amoxicillin-Trihydrat

Jede Filmtablette enthält:

Amoxicillin-Trihydrat                      287,0 mg (entsprechend 250 mg Amoxicillin)

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Lactose-Monohydrat
Kartoffelstärke
Polyvidon K30
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Eudragit E 12,5
Titandioxid E 171
Talkum
Macrogol 6000

Weißer, runder, bikonvexer Filmtablette mit einseitiger Bruchrille.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative amoxicillinempfindliche Bakterien hervorgerufenen Krankheiten beim Hund:

- Infektionen der Lunge und der Atemwege
- Infektionen des Verdauungsapparates
- Infektionen des Urogenitalbereichs
- lokalisierte Infektionen
- Hautinfektionen
- bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine, oder einen der sonstigen Bestandteile
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie,
- Vorliegen von  $\beta$ -Laktamase bildenden Erregern,

- ruminierenden Tieren und adulten Pferden,
- Kaninchen, Hase, Hamster, Meerschweinchen, Maus und Gerbil.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund des Vorliegens sehr hoher Resistenzraten bei *E. coli* sollte vor einer Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes mit Amoxicillin die Erregersensitivität durch ein Antibiotogramm geprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Störungen des Verdauungstraktes (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktion, Anaphylaxie)

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:

Keine Angaben.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Filmtabletten direkt eingeben oder zerkleinert mit dem Futter verabreichen.

*Hund:*

5 - 10 mg/kg Körpergewicht 2mal täglich oral über 3 - 5 Tage

Bei der Behandlung von gramnegativen Infektionen, Infektionen der Lunge und der Atemwege und bei Jungtieren wird im Allgemeinen die höhere Dosierung empfohlen (1 Filmtablette = 250 mg Amoxicillin pro 25 kg Körpergewicht).

Sollte nach maximal 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung mit Amoxicillin nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiotogramm empfohlen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung notwendig.

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

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.

Das Tierarzneimittel ist dann sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie:	Adrenalin und Glucocorticoide i.v.
Bei allergischen Hautreaktionen:	Antihistaminika und/oder Glucocorticoide.
Bei Krämpfen:	Gabe von Barbituraten als Antidot.

### 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

Das Tierarzneimittel enthält als Wirkstoff Amoxicillin, ein halbsynthetisches Antibiotikum aus der Gruppe der Penicilline. Der Wirktyp ist bakterizid. Amoxicillin hemmt den Zellwandaufbau in der Wachstumsphase der Bakterien durch kompetitive Hemmung der Transpeptidasen. Amoxicillin ist ebenso wie Benzyl-Penicillin Penicillinase-empfindlich.

Das Wirkungsspektrum von Amoxicillin ist breiter als das von Benzyl-Penicillin, es umfasst neben grampositiven auch einige gramnegative Bakterien.

Bakterien, die von Konzentrationen  $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$  gehemmt werden, sind als empfindlich und Bakterien mit einer MHK von  $\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$  sind als resistent einzustufen.

### 4.3 Pharmakokinetik

Die orale Resorption beträgt ca. 75%. Im Gegensatz zu Ampicillin wird die Resorption von Amoxicillin durch eine gleichzeitige Futteraufnahme nicht erniedrigt. Die Proteinbindungen für

Amoxicillin liegen zwischen 3,5% (Hund) und 18% (Rind). Die Eliminationshalbwertszeiten unterscheiden sich speziesspezifisch kaum und bewegen sich in der Größenordnung von 1 Stunde. Wie die meisten Penicilline, wird auch Amoxicillin hauptsächlich über die Niere ausgeschieden. Die renale Ausscheidung beträgt 80% des resorbierten Anteils, die übrigen 20% werden über die Galle in die Faeces ausgeschieden und unterliegen einem enterohepatischen Kreislauf. Mehr als 90% des Amoxicillins wird in beinahe unveränderter Form ausgeschieden, nur ein sehr kleiner Teil wird metabolisiert, wobei 5S-Epimere der Penicillinsäure entstehen.

## **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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Blisterpackung aus PVDC/PVC/Aluminium mit 10 Tabletten.

1 Umkarton mit 10 Blistern à 10 Filmtabletten.

1 Umkarton mit 5 Blistern à 10 Filmtabletten.

1 Umkarton mit 2 Blistern à 10 Filmtabletten.

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 ZULASSUNGSINHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER**

400415.01.00

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

Datum der Erstzulassung: 04.05.2000

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

MM/JJJJ

## **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 II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Umkarton

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Amox 250 mg Filmtabletten für Hunde

**2. WIRKSTOFF(E)**

Amoxicillin-Trihydrat 287,0 mg (entsprechend 250 mg Amoxicillin)

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

20/50/100 Filmtabletten

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**7. WARTEZEITEN**

Nicht zutreffend.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25°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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. ZULASSUNGSNUMMER**

400415.01.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN / BLISTERPACKUNGEN**

**Blister**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

**Amox 250 mg Filmtabletten für Hunde**

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Amoxicillin-Trihydrat 287,0 mg (entsprechend 250 mg Amoxicillin)

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**5. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

**Amox 250 mg Filmtabletten für Hunde**

### 2. Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält:  
Amoxicillin-Trihydrat 287,0 mg (entsprechend 250 mg Amoxicillin)

Weißer, runder, bikonvexer Filmtablette mit einseitiger Bruchrille.

### 3. Zieltierart(en)

Hund

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative amoxicillinempfindliche Bakterien hervorgerufenen Krankheiten beim Hund:

- Infektionen der Lunge und der Atemwege
- Infektionen des Verdauungsapparates
- Infektionen des Urogenitalbereichs
- lokalisierte Infektionen
- Hautinfektionen
- bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine,
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie,
- Vorliegen von  $\beta$ -Laktamase bildenden Erregern,
- ruminierenden Tieren und adulten Pferden,
- Kaninchen, Hase, Hamster, Meerschweinchen, Maus und Gerbil.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund des Vorliegens sehr hoher Resistenzraten bei *E. coli* sollte vor einer Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes mit Amoxicillin die Erregersensitivität durch ein Antibiotogramm geprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.  
Das Tierarzneimittel ist dann sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.  
Bei Anaphylaxie: Adrenalin und Glucocorticoide i.v.  
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glucocorticoide.  
Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilität mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

**7. Nebenwirkungen**

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Störungen des Verdauungstraktes (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktion, Anaphylaxie)

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 Kontaktdaten 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 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.

**8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

Filmtabletten direkt eingeben oder zerkleinert mit dem Futter verabreichen.

Hund:

5 - 10 mg/kg Körpergewicht 2mal täglich oral über 3 - 5 Tage.

Sollte nach maximal 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung mit Amoxicillin nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung notwendig.

### **Hinweise für die richtige Dosierung**

Bei der Behandlung von gramnegativen Infektionen, Infektionen der Lunge und der Atemwege und bei Jungtieren wird im Allgemeinen die höhere Dosierung empfohlen (1 Filmtablette = 250 mg Amoxicillin pro 25 kg Körpergewicht).

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

Nicht zutreffend.

### **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

### **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**

Zulassungsnummer: 400415.01.00

Blisterpackung aus PVDC/PVC/Aluminium mit 10 Tabletten.

1 Umkarton mit 10 Blistern à 10 Filmtabletten.

1 Umkarton mit 5 Blistern à 10 Filmtabletten.

1 Umkarton mit 2 Blistern à 10 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

MM/JJJJ



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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Tel: +49-(0)5136-6066-0

**Verschreibungspflichtig**