

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:

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

Weiße, runde, bikonvexe 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 Verdauungssapparates
- 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 β -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 Antibiogramm 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) 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 Antibiogramm 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 Erregungsscheinungen 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 $\leq 0,5 \mu\text{g}/\text{ml}$ gehemmt werden, sind als empfindlich und Bakterien mit einer MHK von $\geq 1,0 \mu\text{g}/\text{ml}$ 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 ZULASSUNGSHABERS

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>).