

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

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Amoxi-Sleecol 800 mg Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe;

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

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

Amoxicillin-Trihydrat                      800,0 mg  
(entspr. 696,8 mg Amoxicillin)

#### **Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. Darreichungsform:

Tabletten zur intrauterinen Anwendung  
Weiße bis gelblich-weiße, längliche Tablette mit einseitiger Bruchrille.  
Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Rind, Schwein, Schaf

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

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten:

#### Pferd, Rind, Schwein, Schaf:

- Infektionen des Endometriums
- Nachgeburtserhaltung

#### 4.3 Gegenanzeigen:

- Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren
- schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Vorliegen von  $\beta$ -Lactamase-bildenden Erregern

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:  
Keine Angaben.

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):

Der Gebrauch von Penicillinen, so auch von Amoxicillin, kann allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) auslösen.

Nach Auftreten einer allergischen Reaktion darf keine Wiederholung der Behandlung mit Amoxi-Sleecol 800 erfolgen, und die unter dem Passus „*Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)*“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Amoxi-Sleecol 800 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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](mailto: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:

Bei laktierenden Tieren besteht keine Anwendungseinschränkung.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intrauterinen Anwendung

Pferd: 800 mg Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 1 Tablette

Rind: 800 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 1 Tablette

Schaf und Schwein: 400 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend ½ Tablette

Falls erforderlich, Wiederholung nach 48 Stunden.

Sollte nach 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 erforderlich.

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

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

Es darf keine Wiederholung der Behandlung mit Amoxi-Sleecol 800 erfolgen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Bei Anaphylaxie: Adrenalin und Glukokortikoide i.v. Bei allergischen Hautreaktionen:

Antihistaminika und/oder Glukokortikoide. Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Pferd:	Essbare Gewebe:	4 Tage
	Milch:	1 Tag
Rind:	Essbare Gewebe:	4 Tage
	Milch:	1 Tag
Schwein:	Essbare Gewebe:	4 Tage
Schaf:	Essbare Gewebe:	4 Tage
	Milch:	1 Tag

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Andere Antiinfektiva und Antiseptika zur intrauterinen Anwendung

ATCvet-Code: QG51A X01

Amoxicillin ist ein halbsynthetisches Antibiotikum aus der Gruppe der Penicilline. Der Wirkungstyp ist bakterizid. Amoxicillin hemmt den Zellwandaufbau in der Wachstumsphase der Bakterien durch kompetitive Hemmung der

Transpeptidasen. Amoxicillin ist ebenso wie Penicillin G Penicillinaseempfindlich.

Das Wirkungsspektrum von Amoxicillin ist breiter als das von Penicillin G, 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  $\geq 1 \mu\text{g/ml}$  sind als resistent einzustufen.

Amoxicillin weist eine nur geringe Toxizität auf und ist gut verträglich. Hinweise auf teratogene oder kanzerogene Effekte liegen nicht vor.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Zur Pharmakokinetik von Amoxicillin nach intrauteriner Verabreichung liegen keine Erkenntnisse vor.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

mikrokristalline Cellulose  
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)  
Magnesiumstearat  
hochdisperses Siliciumdioxid

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

36 Monate

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30 °C lagern.

### 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Blisterfolie: Unterseite aus Aluminium, Oberseite aus PVC/PE/PVDC  
5 Tabletten pro Blister

Packung mit 10 Tabletten  
Packung mit 20 Tabletten  
Packung mit 50 Tabletten  
Packung mit 100 Tabletten

Packung mit 200 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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. Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH  
Hauptstr. 6 - 8  
88326 Aulendorf

8. Zulassungsnummer:

6248556.00.00

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

Datum der Verlängerung: 27.06.2007

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig