

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

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Amoxicillin C20 KS 200 mg / g

Pulver zum Eingeben für Schweine und Rinder (Kälber)

Wirkstoff: Amoxicillin-Trihydrat

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 g Pulver enthält:

#### **Wirkstoff:**

Amoxicillin-Trihydrat                      0,2 g

#### **Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform**

Weißes, homogenes, freifließendes Pulver

### **4. Klinische Angaben**

#### **4.1 Zieltierarten**

Schweine, Rinder (Kälber)

#### **4.2 Anwendungsgebiete**

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

Schweine (außer Ferkel, da für Einzeltiere eine ausreichende Dosiergenauigkeit nicht gegeben ist):

Infektionen der Lunge und der Atemwege, Infektionen des Verdauungsapparates.

Kälber:

Infektionen des Verdauungsapparates

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren. Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie. Vorliegen von  $\beta$ -Lactamase-bildenden Erregern, orale Anwendung bei ruminierenden Tieren und bei Pferden, orale Anwendung bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine Angaben.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Amoxicillin C20 KS sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Dies gilt auf Grund sehr hoher Resistenzraten bei E.coli und Salmonellen gegenüber Amoxicillin insbesondere für die Behandlung von Infektionen des Verdauungsapparates.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad)**

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Amoxicillin C20 KS erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

Bei Anaphylaxie: Adrenalin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Es kann gelegentlich zu Störungen im Magen-Darm-Trakt (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Amoxicillin C20 KS 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 per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Keine Angaben.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden. Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

#### **4.9 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Zur Behandlung von einzelnen Tieren:

Kälber: zum Eingeben über die Milch / den Milchaustauscher oder das Futter  
Schweine (außer Ferkel, da für Einzeltiere eine ausreichende Dosiergenauigkeit nicht gegeben ist): zum Eingeben über das Futter.

10 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (KGW) 2-mal täglich oral über 3 - 5 aufeinander folgende Tage.

(10 mg Amoxicillin pro kg KGW, entsprechend 575 mg Amoxicillin C20 KS pro 10 kg KGW):

Amoxicillin C20 KS ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters bzw. der Milch / des Milchaustauschers (bei Milchaustauschern in den tränkfertigen Milchaustauscher) frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Überdosierung können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Amoxicillin C20 KS ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten als Antidot).

#### **4.11 Wartezeiten**

Kalb: eßbare Gewebe: 11 Tage

Schwein: eßbare Gewebe: 3 Tage

### **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Stoff- oder Indikationsgruppe:

$\beta$ -Lactam-Antibiotikum.

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Amoxicillin besitzt ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Die bakterizide Wirkung beruht auf der Störung der Synthese der bakteriellen Zellwand durch irreversible Deaktivierung des Enzyms Murein-Transpeptidase, welches für die Quervernetzung des Mureins der Bakterienzellwand notwendig ist. Amoxicillin ist nicht  $\beta$ -Lactamase-fest. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht. Amoxicillin

wird nach oraler Aufnahme zu ca. 70 % resorbiert und nur zu ca. 20 % an Serumproteine gebunden. Die Elimination von Amoxicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Glukose 1H<sub>2</sub>O

Siliciumdioxid-Hydrat (max. 1%)

### **6.2 Die wichtigsten physikalischen und chemischen Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)**

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

**Des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:**

2 Jahre

**Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:**

6 Stunden

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel ist kein Lagerungshinweis erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung sowie Packungsgrößen**

100 g, 1000 g PE-beschichtete Aluminiumbeutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel oder von Abfallmaterialien**

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**

chevita GmbH

Raiffeisenstraße 2

85276 Pfaffenhofen

Germany

## **8. Zulassungsnummer**

6500845.00.00

**9. Datum der Verlängerung der Zulassung**

18.03.2002

**10. Stand der Information**

März 2016

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

Keine Angaben.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig