

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

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxicillin-Uterusstäbe, 800 mg, Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder, Schafe, Schweine, Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat 800 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat	
Lactose-Monohydrat	
Mikrokristalline Cellulose	
Kartoffelstärke	
Carmellose-Natrium	
Magnesiumstearat	

Weißer, glatter Tablette mit Bruchkerbe.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein, Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur intrauterinen Behandlung von folgenden, durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillinempfindliche Bakterien hervorgerufene Krankheiten bei Rind, Schaf, Schwein und Pferd:

- Infektionen des Endometriums
- Nachgeburtshaltung

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Vorliegen einer Infektion mit β -Lactamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Beta-Lactam-Antibiotika.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Schwein, Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) ^{1,2}
---	---

¹ Nach Auftreten einer allergischen Reaktion darf keine Wiederholung der Behandlung mit dem Tierarzneimittel erfolgen. Es sind die unter Abschnitt „Symptome einer Überdosierung“ genannten Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

² Kann durch den Gebrauch von Penicillinen, so auch Amoxicillin, ausgelöst werden.

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 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

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

Zur intrauterinen Anwendung.

Rind	800 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 1 Tablette
Pferd	800 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 1 Tablette
Schwein, Schaf	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 Antibiotogramm empfohlen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung erforderlich.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

Es darf keine Wiederholung der Behandlung mit dem Tierarzneimittel erfolgen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin und Glukokortikoide i.v..

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

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

Rind, Schaf, Pferd: essbare Gewebe: 4 Tage
Milch: 1 Tag

Schwein: essbare Gewebe: 4 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QG51AX01

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 Pharmakokinetik

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Umkarton mit 10 Tabletten (in Schiebeschachtel).

Umkarton mit 100 Tabletten (5 x 20 Stäbe in Polyethylenbeuteln und leere Schiebeschachtel).

Umkarton mit 500 Tabletten (25 x 20 Stäbe in Polyethylenbeuteln und leere Schiebeschachtel).

Weißer, opaquer Blister (PVC/PE/PVdC/Alu) mit 5 Tabletten.

Umkarton mit 100 Tabletten (20 x 5) im Blister.

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

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6101681.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/06/2000

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

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 III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Umkarton}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxicillin-Uterusstäbe, 800 mg, Tabletten zur intrauterinen Anwendung

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat 800 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten

100 Tabletten

500 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein, Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intrauterinen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind, Schaf, Pferd: essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 1 Tag

Schwein: essbare Gewebe: 4 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken 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

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105b

06406 Bernburg

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6101681.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{Etikett Schiebeschachtel, PE-Beutel}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxicillin-Uterusstäbe, 800 mg, Tabletten zur intrauterinen Anwendung

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat 800 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein, Pferd

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intrauterinen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind, Schaf, Pferd: essbare Gewebe: 4 Tage
Milch: 1 Tag

Schwein: essbare Gewebe: 4 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105b

06406 Bernburg

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbh
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

9. CHARGENBEZEICHNUNG

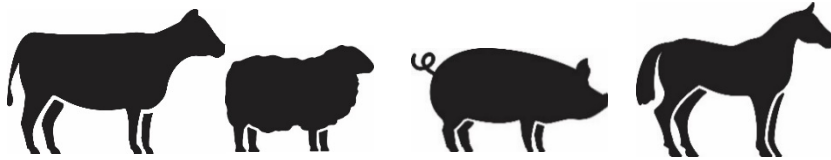
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{Blister}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxicillin-Uterusstäbe



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Amoxicillin-Trihydrat 800 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Amoxicillin-Uterusstäbe, 800mg, Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder, Schafe, Schweine, Pferde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat 800 mg

Weißer, glatter Tablette mit Bruchkerbe.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein, Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur intrauterinen Behandlung von folgenden, durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Bakterien hervorgerufene Krankheiten bei Rind, Schaf, Schwein und Pferd:

- Infektionen des Endometriums
- Nachgeburtsverhaltung

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Vorliegen einer Infektion mit β -Lactamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Beta-Lactam-Antibiotika.

6. Besondere Warnhinweise

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.

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.

Es darf keine Wiederholung der Behandlung mit dem Tierarzneimittel erfolgen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin und Glukokortikoide i.v..

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

7. Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Schwein, Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) ^{1, 2}
---	--

¹ Nach Auftreten einer allergischen Reaktion darf keine Wiederholung der Behandlung mit dem Tierarzneimittel erfolgen. Es sind die unter Abschnitt „Überdosierung“ genannten Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

² Kann durch den Gebrauch von Penicillinen, so auch Amoxicillin, ausgelöst werden.

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 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) 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

Zur intrauterinen Anwendung.

Rind	800 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 1 Tablette
Pferd	800 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 1 Tablette
Schwein, Schaf	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 Antibiotogramm empfohlen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung erforderlich.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeiten

Rind, Schaf, Pferd:	essbare Gewebe:	4 Tage
	Milch:	1 Tag

Schwein:	essbare Gewebe:	4 Tage
----------	-----------------	--------

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.
Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung 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

6101681.00.00

Umkarton mit 10 Tabletten (in Schiebeschachtel).

Umkarton mit 100 Tabletten (5 x 20 Stäbe in Polyethylenbeuteln und leere Schiebeschachtel).

Umkarton mit 500 Tabletten (25 x 20 Stäbe in Polyethylenbeuteln und leere Schiebeschachtel).

Weißer, opaquer Blister (PVC/PE/PVdC/Alu) mit 5 Tabletten.

Umkarton mit 100 Tabletten (20 x 5) im Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tel: 02536-3302-0

Mitvertreiber:
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105b
06406 Bernburg

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbh
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Verschreibungspflichtig