

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

AMOXISEL-TROCKENSUBSTANZ

100 mg/ml, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine

Wirkstoff: Amoxicillin-Natrium

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Durchstechflasche mit 5 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Natrium 5000,0 mg
(entsprechend 4716 mg Amoxicillin)

1 Durchstechflasche mit 46,5 ml Lösungsmittel enthält:

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke 46,5 ml

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

1 ml der spritzfertigen Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Natrium 100 mg
(entsprechend 94 mg Amoxicillin)

Bei Zubereitung der Lösung kann zunächst, aber vorübergehend eine Rosafärbung auftreten. Die zubereitete Lösung ist klar und farblos bis hellgelb.

3. Darreichungsform:

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Pferd, Rind, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

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

Pferde, Rinder, Kälber, Schweine:

Infektionen der Lunge und der Atemwege; Infektionen des Verdauungstraktes; Infektionen im Urogenitalbereich; Infektionen des Gehörganges; Allgemeininfektionen und septikämische Erkrankungen; bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen; Haut- und

Wundinfektionen, Abszesse, Phlegmonen; Entzündungen der Klaue (Panaritium); Gelenk- und Nabelinfektionen bei Kälbern und Schweinen; akute Mastitis bei Rindern mit Störungen des Allgemeinbefindens; MMA-Syndrom der Sauen, Rotlauf.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hasen, Hamstern, Meerschweinchen, Mäusen, Rennmäusen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor der Anwendung sollte die Empfindlichkeit der Erreger im Antibiogramm nachgewiesen werden. 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:

Anwender, bei denen eine Penicillin- bzw. Cephalosporin-Empfindlichkeit bekannt ist, sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen treten an den Injektionsstellen lokale Irritationen auf.

Wie Penicillin kann auch Amoxicillin allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) hervorrufen. Bei Auftreten eines anaphylaktischen Schocks sind die üblichen Notfallmaßnahmen zu ergreifen, einschließlich sofortiger i.v.-Gabe von Epinephrin, Antihistaminika und hochdosierten Glukokortikoiden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Amoxisel-Trockensubstanz 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 oder per E-Mail (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:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung bei Rindern und Pferden und zur intramuskulären und subkutanen Anwendung bei Schweinen nach Auflösen.

Herstellung der spritzfertigen Injektionslösung:

46,5 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) werden dem Pulver zugesetzt und geschüttelt.

Nur klare Lösungen verwenden!

Pferde, Rinder, Kälber, Schweine:

erhalten einmalig

10 mg Amoxicillin-Natrium pro kg Körpermasse (KM) entsprechend

1 ml spritzfertige Lösung aus Amoxisel-Trockensubstanz pro 10 kg KM.

Nach der Initialbehandlung mit Amoxisel-Trockensubstanz ist die antibiotische Behandlung (oral oder parenteral) mit einem Amoxicillin-Präparat mit längerer Wirkungs-dauer fortzusetzen.

Beim Schwein i.m. vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur, beim Rind in die Ellenbogen- (Anconaeus-) Muskulatur injizieren. Dabei soll ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml pro Injektionsstelle nicht überschritten werden.

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. In einem solchen Fall ist die spritzfertige Lösung aus Amoxisel-Trockensubstanz sofort abzusetzen; ggf. ist symptomatisch zu behandeln (Gabe von Benzodiazepinen oder Barbituraten).

4.11 Wartezeiten:

Intravenöse Applikation

Rind:	Essbare Gewebe	5 Tage
	Milch	1 Tag
Pferd:	Essbare Gewebe	5 Tage

Milch 1 Tag

Intramuskuläre und subkutane Applikation

Rind:	Essbare Gewebe	9 Tage
	Milch	3 Tage
Pferd:	Essbare Gewebe	16 Tage
	Milch	3 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe	9 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: β -Lactam-Antibiotikum

ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Amoxicillin besitzt ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Die bakterizide Wirkung beruht auf der Störung der Synthese der bakteriellen Zellwand durch irreversible Inaktivierung des Enzyms Murein-Transpeptidase, welches für die Quervernetzung des Mureins der Bakterienzellwand notwendig ist. Amoxicillin ist nicht β -Lactamasen-fest. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Das Verteilungsvolumen von Amoxicillin beträgt 0,2 – 0,6 l/kg. Amoxicillin verteilt sich ausschließlich im Extrazellularraum, biologische Membranen werden kaum überschritten. Die Verteilung erfolgt in viele Gewebe, einschließlich Leber, Lunge, Muskulatur, sowie in Galle und Synovia. In der Lunge erreicht es höhere Konzentrationen als Ampicillin. Die Liquorgängigkeit ist gering, höhere Konzentrationen werden bei Vorliegen von Meningitiden beobachtet. In Tränen, Schweiß, Speichel und Milch werden nur geringe Konzentrationen erreicht.

Die Eliminationshalbwertszeit unterscheidet sich speziesspezifisch kaum und beträgt nur ca. 1 Stunde. Derzeit kann von MHK-Werten für Amoxicillin-empfindliche Erreger zwischen $\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$ und $\leq 8 \mu\text{g/ml}$ ausgegangen werden. Um mit Amoxisel-Trockensubstanz ausreichend lange über der MHK liegende Wirkstoffspiegel zu erzielen, sind ausreichend kurze Dosierungsintervalle zu wählen.

Die Elimination von Amoxicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:
36 Monate.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:
Pulver: Entfällt

Lösungsmittel: Nach Anbruch sofort verwenden. Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

Dauer der Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:
Amoxicillin-Natrium ist in Lösung instabil. Das Pulver darf daher erst unmittelbar vor Gebrauch aufgelöst werden. Die spritzfertige Injektionslösung ist unverzüglich anzuwenden. Im Behältnis verbleibende Reste der Lösung sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Behältnis im Umkarton oder vor Licht geschützt lagern.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

50 ml Durchstechflaschen aus Weißglas (Typ II) mit Stopfen aus Brombutylkautschuk

1 bzw. 6 Durchstechflasche(n) mit (je) 5 g Pulver und

1 bzw. 6 Durchstechflasche(n) mit (je) 46,5 ml Lösungsmittel

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:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH
Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling

8. Zulassungsnummer:

6750681.00.00

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

Verlängerung der Zulassung: 16.6.2005

10. **Stand der Information**

....

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig