

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

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

AMOXIVAL VET 400 mg Tabletten für Hunde  
Amoxicillin

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

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

Amoxicillin	400,00	mg
Als Amoxicillin-Trihydrat	459,20	mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Natriumbenzoat (E 211)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform:**

Runde, beigefarbene, kreuzförmig eingeritzte Tabletten, die in zwei Hälften geteilt werden können.

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1 Zieltierart(en):**

Hund

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

Hund: Zur Behandlung bakterieller Infektionen des Gastrointestinaltrakts, der Atemwege, des Urogenitaltrakts sowie von Haut- und Wundinfektionen, die durch empfindliche Erreger hervorgerufen sind.

#### **4.3 Gegenanzeigen:**

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen Substanzen der  $\beta$ -Laktam-Gruppe oder einem der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen und Chinchillas.

Nicht anwenden bei Vorliegen von  $\beta$ -Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber  $\beta$ -Laktam-Antibiotika.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine bekannt.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung offiziell, national und örtlich geltender Bestimmungen über den Einsatz von Breitspektrum-Antibiotika erfolgen.

Es wird empfohlen, vor Therapiebeginn eine geeignete Sensitivitätsprüfung durchzuführen und die Therapie nur bei Empfindlichkeit der Erreger gegenüber dem Wirkstoff fortzusetzen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme von gegen Amoxicillin resistenten Bakterien führen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit Beta-Laktam-Antibiotika verringern.

Bei der Anwendung bei anderen kleinen Pflanzenfressern als den unter 4.3 genannten ist Vorsicht geboten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt auslösen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohend sein.

Personen mit bekannter Hypersensibilität bzw. Personen, denen geraten wurde den Kontakt mit dem Wirkstoff zu meiden, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.

Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z.B. Hautausschlag sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine ärztliche Behandlung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach der Verabreichung können gastrointestinale Symptome (Diarrhöe, Erbrechen) auftreten. Allergische Reaktionen sind gelegentlich möglich. Bei Auftreten von Allergien ist die Behandlung sofort abubrechen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Amoxival Vet 400 mg Tabletten für Hunde 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](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:

In Laboruntersuchungen (Ratte, Maus) konnten Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nur bei hohen Dosierungen nachgewiesen werden. Das Tierarzneimittel sollte während der Trächtigkeit oder Laktation nur nach einer vom Tierarzt durchgeführten Risiko-Nutzen-Analyse angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Tierarzneimitteln (Makrolide, Sulfonamide und Tetracykline) neutralisiert.

Penicilline können die Wirksamkeit von Aminoglykosiden steigern.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

10 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht zweimal täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen oder länger, je nach klinischem Befund.

Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten zweimal täglich
>10 - 20<	0,5
>20 - 40<	1
>40 - 60<	1,5
>60 – 80<	2

Die Tabletten sind schmackhaft und können direkt ins Maul verabreicht oder, wenn nötig, der Nahrung zugesetzt werden. Um eine optimale Bioverfügbarkeit des Amoxicillins zu erhalten, ist eine direkte Verabreichung ohne Futter vorzuziehen.

Um eine richtige Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

Die Toxizität von Amoxicillin ist bei fleischfressenden Haustieren sehr gering. Außer in seltenen Fällen von Diarrhöe, von denen nach Verabreichung der empfohlenen Dosis berichtet wurde, sind bei versehentlicher Überdosierung keine Nebenwirkungen zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung könnten weitere Symptome wie zentralnervöse Erregungserscheinungen oder Krämpfe auftreten.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektivum zur systemischen Anwendung

ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Amoxicillin besitzt eine bakterizide Wirkung; es zerstört die Bakterienzellwände und macht die Bakterien empfindlich, was bei der Zellteilung zum Bakterientod führt. Die Wirkung kommt durch die induzierte Änderung der Membranpeptidoglycane zustande. Amoxicillin ist gegen die meisten Gram-positiven Bakterien (außer gegen  $\beta$ -Laktamase-bildende Staphylococcus-Stämme) und gegenüber einer Vielzahl von Gram-negativen Bakterien wirksam, ebenso wie gegen die meisten Anaerobier (außer gegen  $\beta$ -Laktamase-erzeugende Bacteroides fragilis). Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Haemophilus spp., Salmonella spp., Proteus spp., Pasteurella spp. und Clostridium spp. sind üblicherweise empfindlich gegenüber Amoxicillin. Die Wirksamkeit gegenüber E. coli ist weniger ausgeprägt, sie sind normalerweise resistent. Die bakterizide Wirksamkeit von Amoxicillins in vitro entspricht den therapeutischen Eigenschaften in vivo.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei Hunden beträgt die systemische Verfügbarkeit von Amoxicillin ca. 60 bis 70 %. Amoxicillin besitzt ein geringes Verteilungsvolumen, einen geringen Pro-

teinbindungsgrad (ca. 13 %) und eine kurze Eliminationshalbwertszeit von ca. 1-2 Stunden, so dass häufige Gaben notwendig sind.

Nach erfolgter Resorption werden die höchsten Amoxicillin-Konzentrationen in den Nieren (Harn) und in der Galle, dann in der Leber, der Lunge, im Herz und in der Milz erreicht. Die Verteilung von Amoxicillin in die zerebrospinale Flüssigkeit ist gering, außer bei Hirnhautentzündung.

## **6. Pharmazeutische Angaben:**

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Biscuit-Aroma, enthält Natriumbenzoat (E 211)

Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*

Ammoniumglycyrrhizat

Magnesiumstearat

Hochdisperses Siliciumdioxid

Croscarmellose-Natrium

Mikrokristalline Cellulose

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 12 Stunden

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht verwendete Bruchteile einer Tablette im geöffneten Blister aufbewahren und innerhalb von 12 Stunden aufbrauchen.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Hitzeversiegelter PVC-/Aluminium-Blister.

Schachtel mit 1 Blister zu 10 Tabletten (10 Tabletten)

Schachtel mit 2 Blistern zu 10 Tabletten (20 Tabletten)

Schachtel mit 20 Blistern zu 10 Tabletten (200 Tabletten)

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:**

Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf

8. **Zulassungsnummer:**

401016.01.00

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

03.06.2008/06.05.2013

10. **Stand der Information:**

März 2018

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig