

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxival vet 400 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Biscuit-Aroma, enthält Natriumbenzoat (E 211)
Trockenhefe aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Ammoniumglycyrrhizat
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Croscarmellose-Natrium
Mikrokristalline Cellulose

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Penicilline, anderen Antibiotika der β -Laktam-Gruppe oder einen 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 β -Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Resistzenzen gegen β -Laktam-Antibiotika.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 gegen den 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 gegen Penicilline kann Kreuzreaktionen gegen Cephalosporine 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Durchfall, Erbrechen Allergische Reaktion ¹
--	---

¹ Im Falle einer allergischen Reaktion ist die Behandlung abzubrechen.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel sollte während der Trächtigkeit oder Laktation nur nach einer vom Tierarzt durchgeführten Risiko-Nutzen-Bewertung angewendet werden.

In Laboruntersuchungen (Ratte, Maus) konnten Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nur bei hohen Dosierungen nachgewiesen werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Penicilline können die Wirksamkeit von Aminoglykosiden steigern.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 aromatisiert und können direkt ins Maul verabreicht oder, wenn nötig, dem Futter zugesetzt werden. Um eine optimale Bioverfügbarkeit des Amoxicillins zu erhalten, ist eine direkte Verabreichung ohne Futter vorzuziehen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 Erregungsscheinungen oder Krämpfe auftreten.

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

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01CA04

4.2 Pharmakodynamik

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 β -Laktamase-bildende *Staphylococcus*-Stämme) und gegen einer Vielzahl von Gram-negativen Bakterien wirksam, ebenso wie gegen die meisten Anaerobier (außer gegen β -Laktamase-erzeugende *Bacteroides fragilis*). *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp. und *Clostridium* spp. sind üblicherweise empfindlich gegen Amoxicillin. Die Wirksamkeit gegen *E. coli* ist weniger ausgeprägt, sie sind normalerweise resistent. Die bakterizide Wirkung von Amoxicillins in vitro entspricht den therapeutischen Eigenschaften in vivo.

4.3 Pharmakokinetik

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 12 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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)

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 ZULASSUNGSHABERS

Ceva Tiergesundheit GmbH

7. ZULASSUNGSNR(N)

401016.01.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.06.2008

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

{MM/JJJJ}

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

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxival vet 400 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Tablette enthält:
400 mg Amoxicillin

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten
20 Tabletten
200 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht verwendete Bruchteile einer Tablette im geöffneten Blister aufbewahren und innerhalb von 12 Stunden aufbrauchen.

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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

401016.01.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxival vet



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

400 mg Amoxicillin

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Amoxival vet 400 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

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

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Penicilline, anderen Antibiotika der β -Laktam-Gruppe oder einen 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 β -Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen β -Laktam-Antibiotika.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 gegen den 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 gegen Penicilline kann Kreuzreaktionen gegen Cephalosporine 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel sollte während der Trächtigkeit oder Laktation nur nach einer vom Tierarzt durchgeführten Risiko-Nutzen-Bewertung angewendet werden.

In Laboruntersuchungen (Ratte, Maus) konnten Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nur bei hohen Dosierungen nachgewiesen werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Penicilline können die Wirksamkeit von Aminoglykosiden steigern.

Überdosierung:

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 Erregungsscheinungen oder Krämpfe auftreten.

7. Nebenwirkungen

Hunde

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
--

Durchfall, Erbrechen

Allergische Reaktion ¹

¹ Im Falle einer allergischen Reaktion ist die Behandlung abzubrechen.

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

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel 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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul. Nr.: 401016.01.00

Packungsgrößen:

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)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

<{MM/JJJ}>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverne
Frankreich

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig