

# FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**Duphamox LA 150 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder, Schweine,  
Schafe, Hunde, Katzen**

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### **Wirkstoff:**

1 ml Injektionssuspension enthält 172,2 mg Amoxicillin-Trihydrat  
(entsprechend 150 mg Amoxicillin)

### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter  
Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Weißliche Injektionssuspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierarten:

Rind, Schwein, Schaf, Hund, Katze.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative  
Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten bei Rindern,  
Kälbern, Schweinen, Ferkeln, Schafen, Hunden und Katzen:

Infektionen der Atemwege, Infektionen des Verdauungsapparates,  
Infektionen im Urogenitalbereich, Allgemeininfektionen und septikämische  
Infektionen, Haut- und Wundinfektionen, Abszesse, Phlegmonen, Rotlauf.

Die Anwendung von Duphamox LA sollte unter Berücksichtigung eines  
Antibiogramms erfolgen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht intravenös anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, die überempfindlich gegen Penicilline und Cephalosporine sind.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Penicilline und Cephalosporine.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

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

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen und anderen Kleinnagern.

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

Keine.

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

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das maximale Injektionsvolumen von Duphamox LA pro Injektionsstelle sollte 20 ml nicht überschreiten. Bei einem Injektionsvolumen > 20 ml sollte die Menge geteilt und an zwei oder mehreren verschiedenen Stellen injiziert werden, sodass das maximale Injektionsvolumen pro Injektionsstelle nicht überschritten wird.

##### 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.

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

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist Duphamox LA sofort abzusetzen und es sind Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

##### **Gegenmaßnahmen:**

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Irritationen auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen kann durch die Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden, siehe Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Duphamox LA 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**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder der Laktation ist nicht belegt.

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

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus zwischen Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Galenische Inkompatibilitäten bestehen gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallen und Oxidationsmitteln.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Rinder, Kälber, Schafe, Schweine, Ferkel:  
Zur intramuskulären Anwendung.

Hunde, Katzen:  
Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

15 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (KGW); entsprechend 1 ml Duphamox LA pro 10 kg Körpergewicht (KGW).

Die intramuskuläre Injektion beim Rind sollte vorzugsweise in die Ellenbogen- (Anconaeus-) Muskulatur erfolgen, beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur.

Es sind mindestens zwei Behandlungen innerhalb von 2 Tagen im Abstand von 48 Stunden notwendig.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Das Arzneimittel vor Gebrauch gut schütteln!

Die ölige Suspension enthält kein Konservierungsmittel. Das Einbringen von Wasser während der Verwendung muss daher vermieden werden. Zur Entnahme nur trockene, sterile Nadeln verwenden!

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. In diesem Fall ist Duphamox LA sofort abzusetzen und

eine symptomatische Behandlung durch die Gabe von Benzodiazepinen oder Barbituraten einzuleiten.

#### **4.11 Wartezeiten**

Rind, Schaf, Schwein:

Essbare Gewebe: 50 Tage.

Rind, Schaf:

Milch: 3 Tage.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva für die systemische Anwendung, Penicilline mit erweitertem Spektrum.

ATCvet-Code: QJ01C A04.

Amoxicillin weist eine geringe Toxizität auf und ist gut verträglich.

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Amoxicillin ist, wie andere  $\beta$ -Lactam-Antibiotika, bakterizid wirksam. Es besitzt ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. 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. Besonders hohe Resistenzraten weisen E. Coli und Salmonellen gegenüber Amoxicillin auf.

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

Die Elimination von Amoxicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal. Amoxicillin wird nach i.m.-Injektion von Duphamox LA schnell resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen ( $C_{max}$ ) werden beim Schwein nach ca. 1 Stunde (4  $\mu\text{g/ml}$ ), beim Schaf nach ca. 1,5 Stunden (3,3  $\mu\text{g/ml}$ ) bzw. beim Rind nach ca. 2,5 Stunden (2,3  $\mu\text{g/ml}$ ) erreicht.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Aluminium-hydroxid-distearat.  
Propylenglycol-dicaprylocaprat.

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Galenische Inkompatibilitäten bestehen gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallen und Oxidationsmitteln.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:  
1 Jahr.

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflaschen aus Weißglas mit Stopfen aus Nitrilkautschuk.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionssuspension.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Injektionssuspension.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **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**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstraße 1  
10785 Berlin

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr.: 3100416.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG  
DER ZULASSUNG**

09.10.2003

**10. STAND DER INFORMATION**

April 2022

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER  
ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.