

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parkemoxin 250 mg, Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat	286,94 mg
(entsprechend 250 mg Amoxicillin)	

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten.

Weiß bis leicht bräunliche, runde und konvexe Tablette mit braunen Punkten und mit kreuzförmiger Bruchlinie auf einer Seite.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillinempfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten beim Hund:

Infektionen der Lunge und der Atemwege, Infektionen des Verdauungsapparates, Infektionen im Urogenitalbereich, lokalisierte Infektionen, Hautinfektionen, bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte die Empfindlichkeit der Erreger nachgewiesen werden. Dies gilt auf Grund sehr hoher Resistenzraten bei E. coli und Salmonellen gegenüber Amoxicillin insbesondere für die Behandlung von Infektionen des Verdauungsapparates.

Die Anwendung des Arzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden beim Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern.

Amoxicillin-haltige Arzneimittel zur oralen Verabreichung dürfen wegen möglicher Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster und anderen Kleinnagern nicht angewendet werden.
Nicht anwenden bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Empfindlichkeitstests der Bakterien erfolgen, die von den erkrankten Tieren isoliert wurden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen bzw. auf betriebsinternen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Erreger basieren.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit β -Laktam-Antibiotika verringern aufgrund möglicher Kreuzresistenzen.

Bei Tieren mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollte das Dosierungsschema sorgfältig geprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie)

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Parkemoxin erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Es kann gelegentlich zu Störungen im Magen-Darm-Trakt (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Parkemoxin 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 unter folgender Adresse: <http://www.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 bakteriostatischer Wirkung.

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

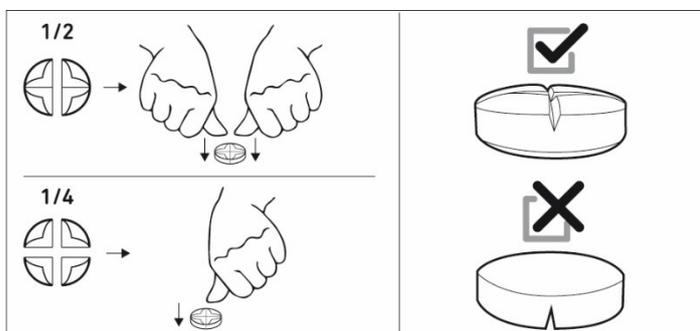
Tablette zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung beträgt 10 mg Amoxicillin pro kg KGW 2-mal täglich oral über 3-5 aufeinander folgende Tage.

Dies entspricht $\frac{1}{4}$ Tablette pro 6,25 kg KGW bzw. $\frac{1}{2}$ Tablette pro 12,5 kg KGW 2-mal täglich.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

Die Tabletten können für eine genaue Dosierung in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden. Dazu wird die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine ebene Fläche gelegt.



Halbieren: Mit den Daumen beide Seiten der Tablette nach unten drücken.
Vierteln: Mit dem Daumen die Mitte der Tablette nach unten drücken.

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

Nach Überdosierung können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Bei Krämpfen sind Barbiturate zu verabreichen.

4.11 Wartezeit(en)

Entfällt.

Hinweis:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung
ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Beta-Lactamantibiotika, Penicilline

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 Deaktivierung des Enzyms Murein-Transpeptidase, welches für die Quervernetzung des Mureins der Bakterienzellwand notwendig ist. Amoxicillin ist nicht β -Laktamase-fest. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro wie bei allen Penicillinen langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach oraler Aufnahme zu 70 % resorbiert und nur zu ca. 20 % an Serumproteine gebunden. Die Elimination von Amoxicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal. Amoxicillin weist eine geringe Toxizität auf und ist gut verträglich.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Carboxymethylstärke-Natriumsalz Typ A

Mikrokristalline Cellulose

Hefearoma

Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

vorverkleisterte Stärke aus Mais

Povidon

Siliciumdioxid-Hydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
Jahre

2

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 4 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC/PE/PVDC-Aluminium á 10, 100 und 200 Filmtabletten
Es werden möglicherweise 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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6187493.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.06.2001

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

{Blisterpackung}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parkemoxin 250 mg, Tabletten für Hunde
Amoxicillin



2. ZULASSUNGSINHABER

aniMedica GmbH

3. VERFALLDATUM

<Verwendbar bis> {MM/JJJJ}>

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
{Etikett, Faltschachtel}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parkemoxin 250 mg, Tabletten für Hunde
Amoxicillin

2. WIRKSTOFF

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat 286,94 mg
(entsprechend 250 mg Amoxicillin)

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

4. PACKUNGSGRÖSSEN

10 Tabletten
100 Tabletten
200 Tabletten

5. ZIELTIERARTEN

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 4 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere
Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

16. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6187493.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Gebrauchsinformation
Parkemoxin, 250 mg, Tablette für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parkemoxin, 250 mg, Tablette für Hunde
Amoxicillin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat 286,94 mg
(entsprechend 250 mg Amoxicillin)

Weiß bis leicht bräunliche, runde und konvexe Tablette mit braunen Punkten und mit kreuzförmiger Bruchlinie auf einer Seite.
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillinempfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten beim Hund:
Infektionen der Lunge und der Atemwege, Infektionen des Verdauungsapparates, Infektionen im Urogenitalbereich, lokalisierte Infektionen, Hautinfektionen, bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte die Empfindlichkeit der Erreger nachgewiesen werden. Dies gilt auf Grund sehr hoher Resistenzraten bei E. coli und Salmonellen gegenüber Amoxicillin insbesondere für die Behandlung von Infektionen des Verdauungsapparates.

Die Anwendung des Arzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren.
Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden beim Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern.
Amoxicillin-haltige Arzneimittel zur oralen Verabreichung dürfen wegen möglicher Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster und anderen Kleinnagern nicht angewendet werden.
Nicht anwenden bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie)

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Parkemoxin erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Es kann gelegentlich zu Störungen im Magen-Darm-Trakt (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

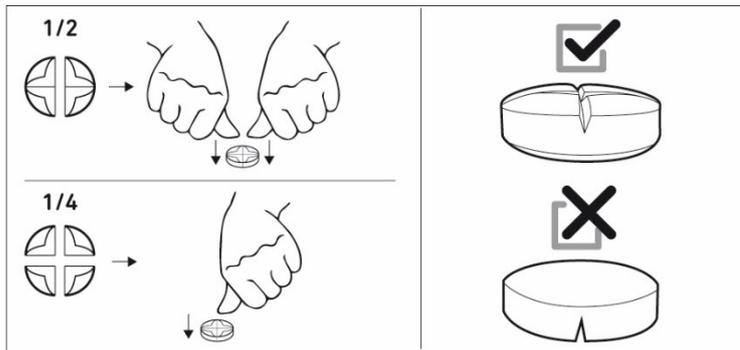
Tablette zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung beträgt 10 mg Amoxicillin pro kg KGW 2-mal täglich oral über 3-5 aufeinander folgende Tage.

Dies entspricht $\frac{1}{4}$ Tablette pro 6,25 kg KGW bzw. $\frac{1}{2}$ Tablette pro 12,5 kg KGW 2-mal täglich.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

Die Tabletten können für eine genaue Dosierung in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden. Dazu wird die Tablette mit der Bruchrille nach oben auf eine ebene Fläche gelegt.



Halbieren: Mit den Daumen beide Seiten der Tablette nach unten drücken.
 Vierteln: Mit dem Daumen die Mitte der Tablette nach unten drücken.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

10. WARTEZEIT

Entfällt.

Hinweis:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 4 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Empfindlichkeitstests der Bakterien erfolgen, die von den erkrankten Tieren isoliert wurden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen bzw. auf betriebsinternen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Erreger basieren.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit β -Laktam-Antibiotika verringern aufgrund möglicher Kreuzresistenzen.

Bei Tieren mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollte das Dosierungsschema sorgfältig geprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

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 bakteriostatischer Wirkung.

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierung können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Bei Krämpfen sind Barbiturate zu verabreichen.

Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Blisterpackung á 10, 100 und 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr: 6187493.00.00

Verschreibungspflichtig