

## ANHANG I

### ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

#### 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:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Carboxymethylstärke-Natriumsalz Typ A	
Mikrokristalline Cellulose	
Hefearoma	
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)	
vorverkleisterte Stärke aus Mais	

Povidon	
Siliciumdioxid-Hydrat	

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.

### **3. KLINISCHE ANGABEN**

#### **3.1 Zieltierart(en)**

Hund

#### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche 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.

#### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine, den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Vorliegen von  $\beta$ -Laktamase-bildenden Erregern.
- Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster und anderen Kleinnagern, da amoxicillin-haltige Tierarzneimittel bei oraler Verabreichung zu möglichen Beeinträchtigungen der Darmflora mit Todesfolge führen können.

#### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

#### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Dies gilt auf Grund sehr hoher Resistenzraten bei E. coli und Salmonellen gegenüber Amoxicillin insbesondere für die Behandlung von Infektionen des Verdauungsapparates.

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

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline, sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Hautreaktion, Anaphylaxie

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

–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](mailto: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**

Keine Angaben.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

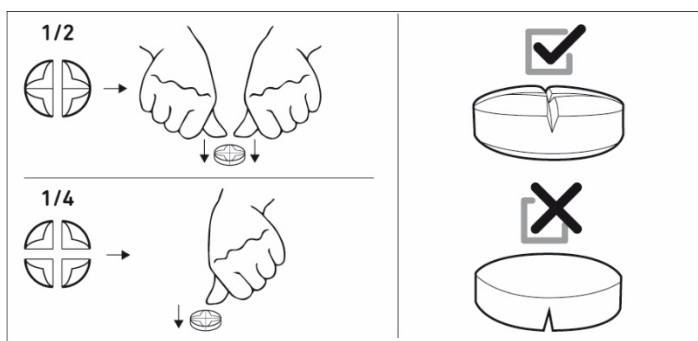
Zum Eingeben.

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.

Viertel: Mit dem Daumen die Mitte der Tablette nach unten drücken.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

### 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

Stoff- oder Indikationsgruppe:  $\beta$ -Laktamantibiotika, 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  $\beta$ -Laktamase-fest. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro wie bei allen Penicillinen langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht.

#### **4.3 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.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

#### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre
Haltbarkeit der geteilten Tabletten:	4 Tage

#### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Blisterpackung aus PVC/PE/PVDC-Aluminium á 10 Filmtabletten..

##### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Tabletten  
Faltschachtel mit 100 Tabletten  
Faltschachtel mit 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 ZULASSUNGSINHABERS**

aniMedica GmbH

### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6187493.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 07.06.2001

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

**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**

{Etikett, Faltschachtel}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Parkemoxin 250 mg, Tabletten

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

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

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 Tabletten  
100 Tabletten  
200 Tabletten

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}  
Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 4 Tage

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

aniMedica GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr.: 6187493.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

{Blister}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Parkemoxin



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Amoxicillin 250 mg

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Parkemoxin 250 mg, Tabletten für Hunde

### 2. Zusammensetzung

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.

### 3. Zieltierart(en)

Hund

### 4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche 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.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine, den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Vorliegen von  $\beta$ -Laktamase-bildenden Erregern.
- Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster und anderen Kleinnagern, da amoxicillin-haltige Tierarzneimittel bei oraler Verabreichung zu möglichen Beeinträchtigungen der Darmflora mit Todesfolge führen können.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Dies gilt auf Grund sehr hoher Resistenzraten bei E. coli und Salmonellen gegenüber Amoxicillin insbesondere für die Behandlung von Infektionen des Verdauungsapparates.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline, sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

Überdosierung:

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.

## 7. Nebenwirkungen

Hund:

**Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):**

Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit

**Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):**

Allergische Hautreaktion, Anaphylaxie)

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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 das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. 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](mailto: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

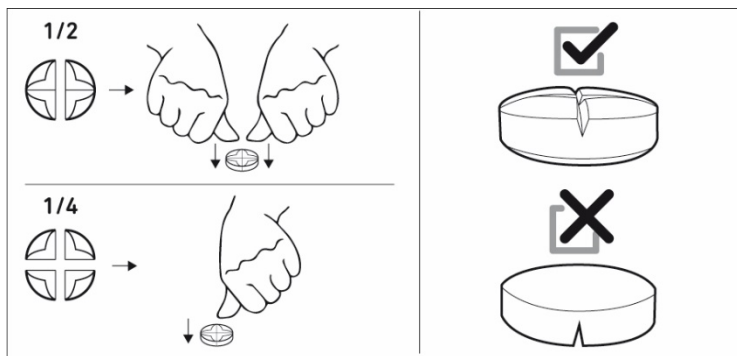
Zum Eingeben.

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. Wartezeiten

Nicht zutreffend

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 4 Tage

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum 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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.-Nr: 6187493.00.00

##### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Tabletten  
Faltschachtel mit 100 Tabletten  
Faltschachtel mit 200 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

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

#### **16. Kontaktangaben**

##### Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Tel.: 02536-3302-0  
Email: [pharmacovigilance@livist.com](mailto:pharmacovigilance@livist.com)

##### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH	aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9	Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell	48308 Senden-Bösensell

Verschreibungspflichtig
-------------------------