

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

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Tamox Pulver 100%, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber),  
Schweine und Ferkel

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

**1 g Pulver enthält**

**Wirkstoff:**

Amoxicillin-Trihydrat.....1000,0 mg  
(entsprechend 871,2 mg Amoxicillin)

**Sonstige Bestandteile:**

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

**3. DARREICHUNGSFORM**

Pulver

zum Eingeben über das Futter oder über das Trinkwasser (Schwein).

Zum Eingeben über Milch/Milchaustauscher (Kalb)

Weißes Pulver

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Zieltierarten**

Rind (Kalb)

Schwein

Ferkel

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

Kalb, Schwein und Ferkel:

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative  
Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten bei Kalb, Schwein  
und Ferkel (mit Ausnahme systemischer E. coli-Infektionen):

Schwein, Ferkel: Infektionen der Atemwege.

Schwein: Infektionen der Lunge.

Kalb, Schwein, Ferkel: Infektionen des Verdauungsapparates.

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und  
Cephalosporinen.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und  
Oligurie.

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

Nicht oral bei ruminierenden Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei Pferden.

Wegen möglicher Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge bei Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern dürfen Penicilline bei diesen Tierarten nicht angewendet werden.  
Nicht anwenden bei bekannter Amoxicillin-Resistenz.

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

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

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

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

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

Wegen des Vorliegens sehr hoher Resistenzraten gegenüber E. coli und Salmonellen, insbesondere Salmonella typhimurium, sollte vor einer Behandlung von Infektionen des Verdauungsapparates mit Amoxicillin die Erregersensitivität geprüft werden.

Eine unkontrollierte Anwendung des Tierarzneimittels kann zu einem erhöhten Auftreten von Amoxicillin resistenten Bakterien führen.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Amoxicillin kann wie alle Penicilline und Cephalosporine nach Injektion, Einatmen, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Amoxicillin kann Kreuzsensitivität gegenüber anderen Penicillinen und Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Allergische Reaktionen nach Anwendung dieser Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls bei Ihnen bereits eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine vorliegt oder Ihnen angeraten wurde, den Kontakt mit derartigen Arzneimitteln zu vermeiden. Seien Sie vorsichtig bei der Handhabung des Tierarzneimittels und berücksichtigen Sie die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels sollten ein Overall, eine Schutzbrille, Handschuhe und eine Atemschutzmaske getragen werden.

Tragen Sie entweder eine Einweg-Atemschutzmaske nach europäischem Standard EN149 oder eine Mehrweg-Atemschutzmaske nach europäischem Standard EN140 mit dem Filter EN143.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Nach Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Stellen mit reichlich sauberem Wasser abwaschen. Falls Reizungen auftreten sollten, ist ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

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

Gastrointestinale Symptome (Diarrhö, Erbrechen, Appetitlosigkeit) werden zuweilen beobachtet.

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen ist das Präparat abzusetzen und entsprechend symptomatisch zu behandeln. Bei Anaphylaxie: Adrenalin und / oder Glucocorticoide i.v. / i.m.; bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und / oder Glucocorticoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Tamox Pulver 100% 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://www.vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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

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

Nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika (z.B. Tetracyclinen, Sulfonamiden) anwenden.

Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da dieses die Resorption von oralen Penicillinen verhindert.

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

Kalb: zum Eingeben über Milch / Milchaustauscher

Schwein, Ferkel: zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser

##### Kalb, Schwein und Ferkel:

20 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht (entsprechend 23 mg Tamox Pulver pro kg Körpergewicht) 2mal täglich.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Die benötigten Mengen des Pulvers sind abzuwiegen. Die entsprechende Menge Pulver wird im Trinkwasser bzw. in der Milch / Milchaustauscher gelöst oder in das Futter eingemischt.

Bei Schweinen ist das Pulver in einen Teil des Futters bzw. beim Kalb in die Milch (bei Milchaustauschern in den tränkefertigen abgekühlten Milchaustauscher) frisch einzumischen, so dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird, und vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Bei Gabe über das Trinkwasser ist die erforderliche Menge Pulver täglich frisch in einer kleinen Menge vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Bei Verabreichung über Futter, Trinkwasser oder Milch / Milchaustauscher ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3-5 Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung notwendig.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und / oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

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

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Tamox Pulver 100% ist sofort abzusetzen, und eine entsprechende symptomatische Therapie einzuleiten. Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

Siehe auch „4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)“.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

**Kalb**

Essbare Gewebe 11 Tage

**Schwein, Ferkel**

Essbare Gewebe 3 Tage

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektivum zur systemischen Anwendung  
Betalactam-Antibiotika, Penicilline

ATCvet-Code: QJ01CA04

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Amoxicillin besitzt ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Folgende minimale Hemmstoffkonzentrationen (MHK) wurden bei von erkrankten Tieren isolierten Keimen festgestellt:

E. coli (Kalb, Schwein) bis zu 5 µg/ml;

Salmonellen (Kalb, Schwein): 0,2-1,25 µg/ml;

Pasteurella multocida (Rind, Schwein): 0,08 µg/ml;

Streptococcus agalactiae, -dysgalactiae, -uberis sowie

Actinomyces pyogenes (Rind): 0,02-0,04 µg/ml;

Sphaerophorus necrophorus (Rind): 0,1 µg/ml.

Wie bei anderen Penicillinen beruht der Wirkungsmechanismus auf einer Hemmung der Zellwandsynthese. Amoxicillin verhindert den Aufbau der Zellwand, indem es die Vernetzung linearer Polymere zu Murein, ein Grundgerüst der Zellwand, hemmt. Amoxicillin ist nicht  $\beta$ -Lactamasefest. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro wie bei allen Penicillinen langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht. Amoxicillin weist eine geringe Toxizität auf und ist gut verträglich.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

---

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Keine

### 6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Siehe auch „4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.“

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Medikiertes Wasser: 24 Stunden

Milch/Milchaustauscher: medikierte Tränke nach der Herstellung umgehend verabreichen.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +25°C lagern!

Vor Feuchtigkeit schützen.

Vor Licht schützen.

Nach Anbruch sorgfältig verschließen.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Standbodenbeutel aus PET/Al/PE-Verbund (1 kg, 5kg)

Kreuzbodensack aus PE/Al/PE-Verbund (5 kg)

PE-Flachsack (25 kg Beutel)

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.: 6500756.00.00

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

11.07.2000/24.03.2011

**10. STAND DER INFORMATION**

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

Nicht zutreffend

**13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig