

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Veyxyl Tabs,
800 mg/Tablette
Tablette für Rinder, Schweine, Pferde, Schafe, Hunde

Wirkstoff: Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:
Amoxicillin 800,0 mg (entsprechend 918,48 mg Amoxicillin-Trihydrat)

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform:

Tablette zur intrauterinen Anwendung, zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rinder, Schweine, Pferde, Schafe, Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von folgenden, durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten:

Hund, orale Anwendung:

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

Rind, Schwein, Pferd, Schaf; intrauterine Anwendung:

Infektionen des Endometriums, Nachgeburtsverhaltung

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

4.3 Gegenanzeigen:

Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren; schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie; Vorliegen von β -Laktamase bildenden Erregern; orale Anwendung bei ruminierenden Tieren und bei Pferden; orale Anwendung bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern. Veyxyl Tabs nicht bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 40 kg anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Anwender, bei denen eine Penicillinempfindlichkeit 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 Veyxyl Tabs erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei oraler Gabe kann es 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 Veyxyl Tabs 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:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben:

Hund ab 40 kg Körpergewicht (KGW):

10 mg Amoxicillin pro kg KGW 2-mal täglich oral über 3 - 5 aufeinanderfolgende Tage

(10 mg Amoxicillin pro kg KGW entsprechen 1/2 Tablette Veyxyl Tabs pro 40 kg KGW). Die Tablette kann auch mit dem Futter verabreicht werden.

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

Zur intrauterinen Anwendung:

Dosis pro Behandlung:

Pferd: 800 mg Amoxicillin, entsprechend 1 Tablette Veyxyl Tabs

Rind: 400 - 800 mg Amoxicillin, entspr. 1/2 - 1 Tablette Veyxyl Tabs

Schaf, Schwein: 400 mg Amoxicillin, entspr. 1/2 Tablette Veyxyl Tabs

Zwei Behandlungen im Abstand von 2 Tagen. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen.

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Veyxyl Tabs sind sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Benzodiazepinen oder Barbituraten als Antidot).

4.11 Wartezeit(en):

Rind, Schaf, Pferd: essbare Gewebe 4 Tage, Milch 2 Tage

Schwein: essbare Gewebe 4 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: β -Laktam-Antibiotikum

ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 ca. 70 % resorbiert und nur zu 20 % an Serumproteine gebunden. Die Elimination von Amoxicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Kartoffelstärke
Lactose-Monohydrat
Sucrose
Croscarmellose-Natrium
Mikrokristalline Cellulose
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine Angaben

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Trocken und nicht über 25 °C lagern

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Polystyrol-Schiebeschachtel mit 10 und 20 Tabletten
Nachfüllpackung à 100 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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:

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn

8. **Zulassungsnummer:**
6383316.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
19.09.2002
10. **Stand der Information**
...
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig