

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

1 Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Amoxicillin-Trihydrat 100

1000 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine

2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin-Trihydrat 1000 mg
(entspricht Amoxicillin 870 mg)

Sonstige Bestandteile:

keine

3 Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben

Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver

4 Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Kalb, Schwein, Ferkel

4.2 Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

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

Kälber: Infektionen des Verdauungsapparates

Schweine: Infektionen des Verdauungsapparates

Ferkel: Infektionen des Verdauungsapparates

4.3 Gegenanzeigen:

- Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und anderen Substanzen der β -Laktam-Gruppe.
- Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Nicht anwenden bei Hasenartigen oder Nagern wie Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen.
- Nicht anwenden bei Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern.
- Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren und bei Pferden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Amoxicillin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen auslösen, die lebensbedrohend sein können. Eine Kreuzreaktion der verschiedenen Moleküle der Substanzklassen ist möglich. Deshalb sollen Personen mit bekannter Hypersensibilität gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen nicht mit solchen Produkten hantieren. Jeder direkte Kontakt ist zu vermeiden. Beim Auftreten allergischer Reaktionen sollte sofort ein Arzt konsultiert werden.

Gehen Sie mit diesem Arzneimittel sehr vorsichtig um, und vermeiden Sie die Einatmung und Hautkontakt. Tragen Sie bei der Verarbeitung und Anwendung Schutzkleidung, undurchlässige Handschuhe und eine Staubmaske.

Bei Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Augen mit ausreichend Wasser spülen. Während des Umgangs mit dem Arzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich, und die unter Punkt „Überdosierung“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Amoxicillin-Trihydrat 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Experimentelle Untersuchungen an Labortieren (Ratten, Kaninchen) ergaben für Amoxicillin keine teratogenen, fetotoxischen oder maternaltoxischen Effekte. Die Verträglichkeit bei tragenden oder laktierenden Tieren ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation sollte daher nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden. Amoxicillin wirkt bakterizid durch Hemmung der Zellwandsynthese während der Vermehrung der Mikroorganismen. Deshalb ist es prinzipiell nicht mit bakteriostatischen Antibiotika (z.B. Tetrazyklinen), die die bakterielle Vermehrung hemmen, kompatibel.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Kalb, Schwein, Ferkel:

2 x täglich je 20 mg Amoxicillin (entspricht 23 mg Amoxicillin-Trihydrat 100) pro 1 kg Körpergewicht (KGW)

Bei der o.g. Dosierung ist das Einmischverhältnis von Amoxicillin-Trihydrat 100 in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{23 \text{ mg Amoxicillin-Trihydrat 100 pro kg KGW / Dosierungsintervall} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungsintervall}} = \dots \text{mg Amoxicillin-Trihydrat 100 pro l Trinkwasser}$$

Die Lösung muss täglich zweimal neu angesetzt werden.
Das Dosierungsintervall beträgt 12 Stunden.

Die entsprechende Menge Pulver ist in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen, bevor sie dem Trinkwasser zugesetzt wird.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen Trinkwasseraufnahme pro Dosierungsintervall auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur oder unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer beträgt 5 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Amoxicillin-Trihydrat 100 noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

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

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

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

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Amoxicillin-Trihydrat 100 ist sofort abzusetzen und entsprechend symptomatisch zu behandeln.

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

4.11 Wartezeit(en):

essbare Gewebe:

Kalb:	11 Tage
Schwein:	3 Tage
Ferkel:	3 Tage

5 **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: beta-Laktamantibiotika, Penicilline

ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Der wirksame Bestandteil, Amoxicillin, ist ein bakterizides Antibiotikum aus der beta-Laktamgruppe, das durch Hemmung der Zellwandsynthese wirkt. Er wird durch beta-Laktamase (Penicillinase) inaktiviert.

Das Wirkungsspektrum umfasst sowohl grampositive als auch gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime wie Staphylokokken, Streptokokken, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus* spp. und *Pasteurella* spp.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Mit diesem Arzneimittel werden schnell hohe Amoxicillinspiegel im Blut erreicht. Bei oraler Verabreichung wird Amoxicillin resorbiert (74 – 92%). Die Resorption wird durch eine gleichzeitige Futteraufnahme nicht beeinträchtigt. Amoxicillin wird zu 13 – 20% an Plasmaproteine gebunden. Das Antibiotikum wird gut in alle Organe und Gewebe verteilt.

Die renale Ausscheidung beträgt 80% des resorbierten Anteils, die übrigen 20% werden über die Gallenflüssigkeit in die Fäzes ausgeschieden und unterliegen einem enterohepatischen Kreislauf.

Mehr als 90% des Amoxicillins werden in unveränderter Form ausgeschieden, nur ein sehr kleiner Teil wird metabolisiert, wobei 5S-Epimere der Penicillinsäure entstehen.

6 **Pharmazeutische Angaben:**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Entfällt

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Keine Angaben

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Keine Angaben

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 20 °C lagern.

Vor Feuchtigkeit schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

OP 50 g (PE-Dose)

OP 500 g (PE-Folie, Faltschachtel mit PE-Innenfutter, PE-Dose)

OP 1 kg (PE-Folie, Faltschachtel mit PE-Innenfutter, PE-Dose)

OP 5 kg (PE-Folie, Papiersack mit PE-Innenfutter, Kard-O-Seal-Beutel)

OP 25 kg (Pappkarton mit PE-Beutel)

BP 12 x (1 x 500 g)

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:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

8 Zulassungsnummer:

9274.00.00

9 Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 31/10/1991

Datum der letzten Verlängerung: 31/10/2008

10 Stand der Information:

16.12.2014

11 Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12 Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig