

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Amoxy Active , 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine, Hunde und Katzen.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat 1000 mg
entspricht Amoxicillin 870 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Futter.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierarten

Rind (Kalb), Schwein, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungsapparates, hervorgerufen durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime bei Rindern (Kälbern), Schweinen, Hunden und Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und anderen Substanzen der β -Laktam-Gruppe.

Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern.

Anwendung bei ruminierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamster, Meerschweinchen und Gerbil.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

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 Amoxy Active sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Wegen des Vorliegens sehr hoher Resistenzraten gegenüber *E. coli* und Salmonellen sollte vor einer Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes mit Amoxy Active die Erregersensitivität geprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können eine allergische Reaktion nach versehentlicher Inhalation, oraler Aufnahme oder Resorption über die Haut auslösen, die lebensbedrohend sein kann. 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie):

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Amoxy Active erforderlich und die unter „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 Amoxy Active 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 und Laktation

Keine Angaben

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln 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 über das Futter.

Rind (Kalb), Schwein, Hund und Katze: 10 mg/kg Körpergewicht (KGW); 2mal täglich

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

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

Dauer der Behandlung: 2 – 5 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

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

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

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.

Amoxy Active ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei Krämpfen: Gabe von Babituraten.

4.11 Wartezeit

Rind (Kalb):	Essbares Gewebe	11 Tage
Schwein:	Essbares Gewebe	3 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: β -Laktam-Antibiotikum, ATCvet-Code: QJ01CA04.

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 langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht. Amoxicillin weist eine geringe Toxizität auf und ist gut verträglich.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach oraler Aufnahme zu ca. 70% resorbiert und nur zu ca. 20% an Serumprotein gebunden. Die Elimination von Amoxicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Keine

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind aufgrund von Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: Keine Angaben

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost schützen.

Das Arzneimittel für Kinder und Unbefugte unzugänglich aufbewahren!

Behälter nach Gebrauch sofort verschließen um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Eimer aus Polypropylen mit Polypropylendeckel, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Verbundfolien-Beutel Polyamide/Alu/LDPE 100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg.

Kunststoff-Dose aus Polypropylen mit Schnappdeckel aus Polyethylen, 500 g, 1 kg.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder davon stammenden Abfallmaterialien

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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Niederlande

research@dopharma.com

8. Zulassungsnummer

9725.00.00

9. Datum der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

12.12.1991

10. Stand der Information

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

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtiges Arzneimittel