

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Duphamox 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin	150,0 mg
(entsprechend Amoxicillin-Trihydrat)	172,2 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxyanisol	0,08 mg
Butylhydroxytoluol	0,08 mg
raffiniertes Kokosfett	
Aluminium-hydroxid-distearat	

Weißliche Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind, Schaf, Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten:
Infektionen der Lunge und der Atemwege
des Urogenitalbereiches
des Gastrointestinaltraktes
Infektionen des Gehörganges
Allgemeininfektionen und septikämische Erkrankungen
bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen
Haut- und Wundinfektionen
Abszesse, Phlegmone
Entzündungen der Klaue (Panaritium)
Gelenk- und Nabelinfektionen bei Kälbern und Schweinen
akute Mastitis bei Rindern mit Störung des Allgemeinbefindens
das MMA-Syndrom der Sauen sowie Rotlauf (*Erysipelas suis*).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht intravenös oder intrathekal anwenden .

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern.
- Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (z.B. allergische Hautreaktion, Anaphylaxie) ¹

¹ Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

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

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)

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

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre oder subkutane Injektion.

7 mg Amoxicillin/kg KGW (= 0,5 ml des Tierarzneimittels/10 kg KGW).

Dosierungsbeispiele:

Rind: 450 kg - 20,0 ml

Schaf: 65 kg - 3,0 ml

Schwein: 150 kg - 7,0 ml

Bei einem Injektionsvolumen > 20 ml sollte die Menge geteilt und an zwei verschiedenen Stellen injiziert werden.

Vor Gebrauch gut schütteln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Sollten zentralnervöse Erscheinungen und Krämpfe auftreten, ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

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

Essbare Gewebe (Rind, Schaf, Schwein): 18 Tage.
Milch (Rind): 3 Tage.

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

4.1 ATCvet-Code: QJ01CA04.

4.2 Pharmakodynamik

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 -Lactamase-fest. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt *in vitro* langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht.

4.3 Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach oraler Aufnahme zu ca. 70% resorbiert. Amoxicillin wird nur zu ca. 20% an Serumproteine gebunden. Hohe Konzentrationen werden in Nieren, Harn und Galle noch 6-8 Stunden *post applicationem* gefunden. Amoxicillin wird zum überwiegenden Teil unmetabolisiert renal eliminiert. Amoxicillin weist eine geringe Toxizität auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit Durchstechflaschen aus Weißglas mit Stopfen aus Nitrilkautschuk , mit 50ml bzw. 100 ml.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionssuspension.
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionssuspension.

Faltschachtel mit 6 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionssuspension.

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 Schadstoffsammlstellen 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. ZULASSUNGSHABER

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER

40043.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.08.1997

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

MM/2025

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

Faltschachtel für 1 Flasche à 50/ 100 ml und 6x 1 Flasche à 100 ml.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Duphamox 150 mg/ml Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder 1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin	150,0 mg
(entspr. Amoxicillin-Trihydrat)	172,2 mg)

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol 0,08 mg
Butylhydroxytoluol 0,08 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Flasche à 50 ml.

1 Flasche à 100 ml.

6 Flaschen à 100 ml.

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre und subkutane Injektion.

Vor Gebrauch gut schütteln.

7. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe (Rind, Schaf, Schwein):	18 Tage.
Milch (Rind):	3 Tage.

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ} Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.
Nach Anbrechen verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Licht schützen.

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 ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNR.

Zul.-Nr.: 400043.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER DEM BEHÄLTNIS**Flasche à 50 ml/ 100 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****Duphamox 150 mg/ml Injektionssuspension****2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin	150,0 mg
(entspr. Amoxicillin-Trihydrat	172,2 mg)

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol 0,08 mg
Butylhydroxytoluol 0,08 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre oder subkutane Injektion.

Vor Gebrauch gut schütteln.

5. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe (Rind, Schaf, Schwein):	18 Tage.
Milch (Rind):	3 Tage.

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ} Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.
Nach Anbrechen verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Duphamox 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin	150,0 mg
(entspr. Amoxicillin-Trihydrat)	172,2 mg)

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol	0,08 mg
Butylhydroxytoluol	0,08 mg

Weißliche Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder grammegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten:

- Infektionen der Lunge und der Atemwege
- des Urogenitalbereiches
- des Gastrointestinaltraktes
- Infektionen des Gehörganges
- Allgemeininfektionen und septikämische Erkrankungen
- bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen
- Haut- und Wundinfektionen
- Abszesse, Phlegmone
- Entzündungen der Klaue (Panaritium)
- Gelenk- und Nabelinfektionen bei Kälbern und Schweinen
- akute Mastitis bei Rindern mit Störung des Allgemeinbefindens
- das MMA-Syndrom der Sauen sowie Rotlauf (*Erysipelas suis*).

5. Gegenanzeigen

Nicht intravenös oder intrathekal anwenden..

Nicht anwenden bei

- Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- bei Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern.

- bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung :

Sollten zentralnervöse Erscheinungen und Krämpfe auftreten, ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

7. Nebenwirkungen

Rinder, Schafe, Schweine:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (z.B. allergische Hautreaktion, Anaphylaxie) ¹

¹ Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

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

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

oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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) 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

Intramuskuläre oder subkutane Injektion.

7 mg Amoxicillin/kg KGW (= 0,5 ml des Tierarzneimittels/10 kg KGW).

Dosierungsbeispiele:

Rind: 450 kg - 20,0 ml

Schaf: 65 kg - 3,0 ml

Schwein: 150 kg - 7,0 ml

Bei einem Injektionsvolumen > 20 ml sollte die Menge geteilt und an zwei verschiedenen Stellen injiziert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe (Rind, Schaf, Schwein): 18 Tage.

Milch (Rind): 3 Tage.

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ 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

400043.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionssuspension.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionssuspension.

Faltschachtel mit 6 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionssuspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2025

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:

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstraße 1

10785 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Ltd.

Station Works

Newry BT35 6JP

County Down

Nordirland

oder

Norbrook Manufacturing Ltd.

Rossmore Industrial Estate

Monaghan Town, Co. Monaghan,

H18 W620, Irland

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamik

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 -Lactamase-fest. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt *in vitro* langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht.

Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach oraler Aufnahme zu ca. 70% resorbiert. Amoxicillin wird nur zu ca. 20% an Serumproteine gebunden. Hohe Konzentrationen werden in Nieren, Harn und Galle noch 6-8 Stunden *post applicationem* gefunden. Amoxicillin wird zum überwiegenden Teil unmetabolisiert renal eliminiert. Amoxicillin weist eine geringe Toxizität auf.

Verschreibungspflichtig.