

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Amoxicillin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol	0,08 mg
Butylhydroxytoluol	0,08 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Weißliche Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder, Schafe, Schweine.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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).

Die Anwendung von Duphamox sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Das Präparat ist nicht zur intravenösen oder intrathekalen Injektion geeignet. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Irritationen auftreten.

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

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

Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Duphamox sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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

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.

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären und subkutanen Injektion.

7 mg Amoxicillin/kg KGW (= 0,5 ml Duphamox/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.

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

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

4.11 Wartezeiten

Essbare Gewebe (Rind, Schaf, Schwein): 18 Tage.
Milch (Rind): 3 Tage.
Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

5.2 Angaben zur 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

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol
Butylhydroxyanisol
Propylenglykoldicaprylocaprat
Aluminiumhydroxiddestearat

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.
Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C und vor Licht geschützt lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Weißglas mit Gummistopfen, mit 50ml bzw. 100 ml Inhalt.

Packungsgrößen:

1 Flasche à 50 ml.
1 Flasche à 100 ml.
6 Flaschen à 100 ml.

Möglicherweise werden 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

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 40043.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.08.1997 / 20.02.2003

10. Stand der Information

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT/BETÄUBUNGSMITTEL

Verschreibungspflichtig.