

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Hostamox LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schweine und Schafe, Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff(e):

1 ml der Injektionssuspension enthält:

Amoxicillin-Trihydrat	172,18 mg
entspricht Amoxicillin	150,00 mg

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

3. Darreichungsform:

Weißliche Injektionssuspension

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Schwein, Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Rind, Schwein und Schaf

Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillinempfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten:

Infektionen der Lunge und der Atemwege,
Infektionen des Verdauungstraktes bei Schweinen und Schafen
Infektionen im Urogenitalbereich,
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 bei Schweinen,
akute Mastitis mit Störung des Allgemeinbefindens bei Rindern,
MMA-Syndrom der Sauen,
Rotlauf.

4.3 Gegenanzeigen:

Intravenöse Applikation, Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren, schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie, Vorliegen von Beta-Laktamase-bildenden Erregern.

Anwendung bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern.

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 Hostamox LA 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.

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 von Hostamox LA 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 Hostamox LA sollten dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

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 während Aminoglykoside synergistisch wirken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Anwendung.

Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

Hostamox LA sollte mit einer sterilen und trockenen Spritze und Kanüle entnommen werden, um die Hydrolyse des Amoxicillins zu vermeiden.

Die therapeutische Dosis beträgt bei Rind, Schwein und Schaf 15 mg Amoxicillin bzw. 0,1 ml Hostamox LA je kg Körpergewicht.

Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften von Hostamox LA sollten größere Injektionsvolumina auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden. Ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml pro Injektionsstelle sollte nicht überschritten werden. Empfohlenes Maximalvolumen je Injektionsstelle:

20 ml bei Rindern
5 ml bei Schweinen
4 ml bei Schafen

Rind und Kalb: Infektionen der Lunge und der Atemwege:

Einmalige intramuskuläre Anwendung, die Behandlung kann erforderlichenfalls nach 48 Stunden wiederholt werden.

Rind, Kalb, Schwein und Schaf: übrige Indikationen:

3 mal im Abstand von 24 Stunden.

Intramuskuläre Anwendung beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur, beim Rind in die Ellenbogen- (Anconeus-) Muskulatur, beim Schaf in die Hinterschenkelmuskulatur applizieren.

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

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

Die Injektionsflasche kann maximal 30-mal durchstochen werden.

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

Nach Überdosierung können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Hostamox LA ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

4.11 Wartezeit(en):

Rind

essbare Gewebe: 32 Tage

Milch: 5 Tage

Schwein

essbare Gewebe: 12 Tage

Schaf

essbare Gewebe: 21 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Breitspektrum-Penicillin
ATCvet code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Amoxicillin ist ein halbsynthetisches, säurestabiles Penicillinderivat mit einem breiten Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Wie bei anderen Penicillinen beruht der Wirkungsmechanismus auf einer Hemmung der Zellwandsynthese. Amoxicillin ist nicht Beta-Lactamase-fest.

Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro wie bei allen Penicillinen langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht.

Hostamox LA zeichnet sich durch eine sehr geringe Toxizität sowie gute lokale und systemische Verträglichkeit aus.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach intramuskulärer Anwendung von Hostamox LA wird Amoxicillin schnell resorbiert und erreicht beim Rind nach 2 - 3 Stunden im Mittel maximale Plasmaspiegel (c_{\max}) von 1784,5 ng/ml. Beim Schaf wird c_{\max} 2 Stunden nach der ersten Applikation mit im Mittel 5230 ng/ml erreicht. Beim Schwein wird C_{\max} bereits innerhalb der ersten Stunde erreicht (7114,1 ng/ml).

Amoxicillin wird nur in geringem Maße an Plasmaeweiß gebunden und überwiegend (70 - 80 %) unverändert mit dem Urin ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Propylenglycoldicaprylocaprat
Glycerolmonocaprylat Type I
Aluminiumstearat
Aluminiumhydroxid

6.2 Inkompatibilitäten:

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis:

Ungeöffnet: 3 Jahre

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

Nach Anbruch des Behältnisses ist das Arzneimittel innerhalb von 4 Wochen zu verbrauchen.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über +25 °C lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Packungsgrößen:

100 ml und 250 ml Durchstechflasche aus Klarglas Typ I oder II mit Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Kappe verschlossen und in einem Karton verpackt.

100 ml und 250 ml Polyethylenterephthalat(PET)-Flaschen mit Typ-I-Chlorbutyl-Gummistopfen und Flip-off-Schnappdeckeln und in einem Karton verpackt.

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

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:

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irland

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr. 400039.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

03.11.1997 / 31.10.2002

10. Stand der Information

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig