

## Fachinformation in Form der SPC

---

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

#### VETRIMOXIN-PASTE 20 mg/ml

Paste zum Eingeben für Hunde und Katzen

Amoxicillin (als Trihydrat)

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Paste enthält

#### Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat .....23,00 mg  
(entsprechend 20,0 mg Amoxicillin)

#### Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol.....0,2 mg  
Butylhydroxytoluol.....0,1 mg

Die vollständige Aufzählung der sonstigen Bestandteile befindet sich in Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben

Weißer bis cremeweißer Paste mit leichtem Geruch.

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Zieltierarten

Hund und Katze

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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

**Hunde, Katzen:** Infektionen der Lunge und der Atemwege, Infektionen des Verdauungsapparates, Infektionen im Urogenitalbereich, lokalisierte Infektionen, Hautinfektionen, bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen.

#### 4.3 Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und anderen Substanzen der  $\beta$ -Laktam-Gruppe
- Nicht anwenden bei schweren Funktionsstörungen der Niere mit Anurie und Oligurie;
- Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamster, Meerschweinchen und Gerbil
- Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren und bei Pferden
- Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen
- Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

1. 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.
2. Die Anwendung von Vetrिमoxin-Paste sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

##### 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.

#### **4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels 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 Vetrिमoxin-Paste 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](mailto: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 Legeperiode**

Gemäß vorliegendem Kenntnisstand spricht nichts gegen eine Anwendung von Vetrिमoxin-Paste während der Trächtigkeit und Laktation.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

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

**Hunde und Katzen:** 2-10 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg KGW 2mal täglich oral über 2-5 Tage.

Bei der Behandlung von gramnegativen Infektionen, Infektionen der Lunge und der Atemwege und bei Jungtieren wird im allgemeinen die höhere Dosierung empfohlen (10 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg KGW entspr. ca. 0,5 ml

Vetrimoxin-PASTE pro kg KGW; siehe Einteilung auf dem Stempel des Injektors). 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.

Hunden und Katzen kann die Paste auch mit dem Futter verabreicht werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

Vetrimoxin-Paste 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 Barbituraten.

#### **4.11 Wartezeit**

Entfällt.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektivum zur systemischen Anwendung, Betalactam-Antibiotika, Penicilline

ATCvet-Code: QJ01CA04

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Beta-Lactam-Antibiotikum

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  $\beta$ -Laktamase-fest. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber Penicillinen besteht. Das Wirkungsspektrum von Ampicillin und Amoxicillin ist vergleichbar, Amoxicillin zeichnet sich jedoch durch eine schneller einsetzende bakterizide Wirkung aus.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Amoxicillin wird nach oraler Aufnahme zu 70% resorbiert. Amoxicillin wird nur zu 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.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Butylhydroxyanisol,  
Butylhydroxytoluol,  
Hochdispertes Siliciumdioxid,  
Glyceroltrialkanoat (C8-C18),  
Fleischaroma 507,

Mittelkettige Triglyceride

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Physikalisch-chemische Inkompatibilitäten bestehen mit Sulfonamiden, Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure und Vitamin-B-Komplex. Die gleichzeitige Gabe von Probenecid verzögert die renale Elimination von Amoxicillin.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit:**

2 Jahre

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30°C lagern und aufbewahren.

## **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Paste zum Eingeben

Packung mit 1 weißen PE-Injektor zu 15 ml

## **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**

CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

400201.00.01

## **9. DATUM DER ZULASSUNGSVERLÄNGERUNG**

22.06.2005

## **10. STAND DER INFORMATION**

September 10

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

Nicht zutreffend

## **11. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT/ BETÄUBUNGSMITTEL**

Verschreibungspflichtig