

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin (als Trihydrat) 150 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Injektionssuspension
Cremeweiße bis beigefarbene Suspension.

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Rind und Schwein

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Rinder:

Zur Behandlung von respiratorischen Erkrankungen verursacht durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

Schweine:

Zur Behandlung von respiratorischen Erkrankungen verursacht durch *Pasteurella multocida*, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

4.3 **Gegenanzeigen:**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hasen, Hamstern, Meerschweinchen oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

Nicht bei Pferden anwenden, da Amoxicillin wie alle Aminopenicilline die Bakterienflora des Blinddarms stören kann.

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 Amoxicillin sollte unter Berücksichtigung eines Antibio-gramms und unter Beachtung der amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arznei-mittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Resistenzen gegenüber Amoxicillin erhöhen und die Wirkung der Be-handlung mit Amoxicillin durch mögliche Kreuzresistenzen reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können eine allergische Reaktion nach ver-sehentlicher Injektion, Einatmung oder Resorption über die Haut auslösen, die lebensbedrohend sein kann. Hypersensibilität gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzsensibilität gegenüber Cephalosporinen führen und um-gekehrt. Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Um eine Exposition zu vermeiden, ist mit großer Sorgfalt mit diesem Tierarz-neimittel umzugehen.

Es sind Schutzhandschuhe zu tragen und die Hände nach der Anwendung zu waschen.

Bei Kontakt mit Haut und Augen sofort mit Wasser auswaschen.

Während der Anwendung des Produktes nicht rauchen, essen oder trinken.

Beim Auftreten von Symptomen nach einer Exposition, wie Hautausschlag, sollte ein Arzt zu Rate gezogen werden und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden. Schwellungen im Gesicht, der Lippen und der Augenlider oder Atembeschwerden sind ernsthaftere Symptome, die dringend einer medizinischen Versorgung bedürfen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Allergische Reaktionen mit unterschiedlichen Schweregraden von leichten al-lergischen Hautreaktionen wie Urtikaria bis hin zum anaphylaktischen Schock.

In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Reizun-gen auftreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung kann durch die Reduzie-rung des Injektionsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (s. unter 4.9.). Diese Reizungen sind von geringer Intensität und bilden sich spontan und schnell wieder zurück.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsi-

cherheit, 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

In Laborversuchen an Ratten und Kaninchen konnten keine teratogenen, embryo- oder maternotoxischen Effekte von Amoxicillin nachgewiesen werden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Rindern oder Sauen während der Trächtigkeit oder Laktation wurde nicht untersucht. In diesen Fällen darf eine Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht mit anderen Antibiotika anwenden, die die bakterielle Proteinsynthese hemmen und die bakterizide Wirkung von Penicillinen antagonisieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Anwendung.
Vor Gebrauch gut aufschütteln.

15 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht (KGW); entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW.

Die Applikation ist nach 48 Stunden zu wiederholen.

Um eine genaue Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollten die Tiere vor der Anwendung gewogen werden.

Bei Rindern sind nicht mehr als 20 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle zu verabreichen.

Bei Schweinen sind nicht mehr als 6 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle zu verabreichen.

Für jede Applikation sollte eine neue Injektionsstelle gewählt werden.

Wie bei anderen injizierbaren Tierarzneimitteln sollten die üblichen Vorkehrungen zur Asepsis getroffen werden.

Falls sich der Krankheitszustand nach 2 Behandlungen nicht deutlich bessert, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls die Therapie umzustellen.

Den Gummistopfen der Flasche höchstens 10-mal durchstechen. Falls notwendig, Automatikspritze verwenden.

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

Amoxicillin hat eine breite Sicherheitsspanne.

4.11 Wartezeit(en):

Rind:

essbare Gewebe 18 Tage
Milch 3 Tage

Schwein:
essbare Gewebe 20 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Amoxicillin
ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Amoxicillin ist ein Breitbandantibiotikum aus der Familie der Aminopenicilline und strukturell eng verwandt mit Ampicillin.

Amoxicillin wirkt bakterizid gegen grampositive und gramnegative Bakterien, indem es die Synthese und Reparatur der bakteriellen Mucopetid-Zellwand hemmt.

Amoxicillin ist ein semisynthetisches Penicillin, das empfindlich gegenüber der β -Laktamase-Wirkung ist. Amoxicillin ist ein zeitabhängig wirkendes Antibiotikum.

Amoxicillin ist wirksam bei folgenden Mikroorganismen, die an respiratorischen Erkrankungen des Rindes beteiligt sind:

Mannheimia haemolytica und *Pasteurella multocida*.

Amoxicillin ist auch wirksam gegen *Pasteurella multocida*, die an respiratorischen Erkrankungen des Schweines beteiligt sind.

Die folgenden minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) wurden für Amoxicillin an Bakterien ermittelt, die in Europa (Frankreich, Großbritannien, Dänemark, Deutschland, Italien, Tschechien und Spanien) in den Jahren 2009 - 2012 von erkrankten Tieren isoliert wurden:

Bakterienspezies	Herkunft	Anz. der Stämme	MHK von Amoxicillin ($\mu\text{g/ml}$)		
			Spanne	MHK ₅₀	MHK ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Rind	76	0,0312 – 4	0,2	0,3
	Schwein	89	0,125 – 2	0,2	0,3
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Rind	59	0,125 – 0,5	0,15	0,2

Folgende Grenzwerte werden für Amoxicillin vom Comité de l'Antibiogramme der Société Française de Microbiologie (SFM) empfohlen: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ (empfindlich) und $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ (resistent).

Wirkmechanismus:

Der antimikrobielle Wirkmechanismus besteht in der Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese durch selektive und irreversible Blockade verschiedener Enzyme, insbesondere Transpeptidasen, Endopeptidasen und Carboxipeptidasen. Bei empfindlichen Bakterien führt die Störung der Zellwandsynthese besonders während der Multiplikation zur Auflösung.

Bakterien, die im Allgemeinen gegenüber Amoxicillin resistent sind:

- *Staphylococcus* spp., die Penicillinase produzieren,
- Darmbakterien wie *Klebsiella* spp, *Enterobacter* spp, *Proteus* spp und *Pseudomonas aeruginosa*.

Die Resistenz gegenüber Amoxicillin wird hauptsächlich über β -Laktamasen vermittelt, die das Antibiotikum durch Hydrolyse des β -Laktam-Ringes inaktivieren. Die bakterielle β -Laktamase kann durch Plasmide oder chromosomal übertragen werden.

Grampositive Bakterien erzeugen β -Laktamasen in großer Menge. Sie sind extrazellulär angesiedelt (*Staphylococcus aureus*) und werden in Plasmiden kodiert, die auf andere Bakterien übertragen werden können.

Gramnegative Bakterien erzeugen verschiedene β -Laktamasen, die im periplasmatischen Raum bleiben und in Chromosomen oder Plasmiden kodiert sind.

Zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere anderen Aminopenicillinen, besteht vollständige Kreuzresistenz.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei Rindern wird der C_{max}-Wert (3,45 mg/l) nach intramuskulärer Anwendung in 2,45 Stunden erreicht. Bei Schweinen wird der C_{max}-Wert (3,54 mg/l) nach intramuskulärer Anwendung in 2 Stunden erreicht.

Amoxicillin verteilt sich hauptsächlich im extrazellulären Kompartiment. Seine Verteilung im Gewebe wird durch seine geringe Plasmaproteinbindung (17%) erleichtert. Die Wirkstoffspiegel in Lunge, Pleura und Bronchien sind ähnlich hoch wie die Plasmaspiegel. Amoxicillin diffundiert in pleurale und synoviale Flüssigkeiten und in das lymphatische Gewebe.

Amoxicillin wird in der Leber durch Hydrolyse des β -Laktamringes zur inaktiven Penicilloinsäure (20%) abgebaut. Amoxicillin wird hauptsächlich in der aktiven Form über die Nieren und zweitrangig über Galle und Milch ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Sorbitanoleat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Propylenglycoldicaprylocaprat

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht im Kühlschrank lagern. Vor Frost schützen.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Durchstechflaschen aus transparentem Kunststoff (Polypropylen/Ethylvinylalkohol/Polypropylen) mit Chlorobutyl-Gummistopfen (Typ II) und Bördelkappen (Aluminium-Kunststoffkombination) im Umkarton.

Packungsgrößen:

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

Es werden möglicherweise 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:

CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf

8. Zulassungsnummer:

401205.00.00

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

23.03.2010

10. Stand der Information

November 2014

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.