

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxitab 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 50 mg (entspricht 57,50 mg Amoxicillin-Trihydrat)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Runde, konvexe, aromatisierte Tablette mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille, weiß bis cremeweiß mit braunen Punkten. Die Tabletten können in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Primär- und Sekundärinfektionen der Atemwege, z. B. Rhinitis, verursacht durch *Pasteurella* spp. und *Streptococcus* spp. und Bronchopneumonie, verursacht durch *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* und grampositive Kokken.

Zur Behandlung von Primärinfektionen des Urogenitaltrakts, z.B. Pyelonephritis und Infektionen der unteren Harnwege, verursacht durch *Escherichia coli*, *Proteus* spp. und grampositive Kokken, Endometritis, verursacht durch *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* und *Proteus* spp. und Vaginitis aufgrund gemischter Infektionen.

Zur Behandlung von Mastitis, verursacht durch grampositive Kokken und *Escherichia coli*.

Zur Behandlung lokaler Hautinfektionen, verursacht durch *Streptococcus* spp..

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen Wirkstoffen der Beta-Laktam-Gruppe oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Wüstenrennmäusen, Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen und Chinchillas.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Tieren mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollte die Dosierung sorgfältig angepasst und das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt angewendet

werden.

Bei der Anwendung bei anderen als den in Abschnitt 4.3 genannten kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Krankheitserreger erfolgen.

Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf epidemiologischen Daten und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien auf Betriebsebene oder lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Amoxicillin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit anderer Beta-Laktam-Antibiotika oder Antibiotikaklassen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit bzw. solche, denen vom Kontakt mit derartigen Tierarzneimitteln abgeraten wurde, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben. Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben, und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen. Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z.B. Hautausschlag, sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen werden und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine ärztliche Behandlung. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach Anwendung des Tierarzneimittels können leichte gastrointestinale Beschwerden (Diarrhoe und Erbrechen) auftreten. Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) kommen. In diesen Fällen sollte die Anwendung abgebrochen werden und eine symptomatische Therapie erfolgen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Amoxitab 50 mg Tabletten 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 Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und/oder Laktation

Untersuchungen an Labortieren ergaben bisher keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Da jedoch keine Untersuchungen bei Hunden und Katzen während der Trächtigkeit oder der Laktation durchgeführt wurden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anzuwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline können aufgrund der schnell einsetzenden bakteriostatischen Wirkung die antibakterielle Wirkung von Penicillinen hemmen. Eine mögliche allergische Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben für Hunde und Katzen.

Das Körpergewicht der Tiere sollte möglichst genau ermittelt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

Dosierung

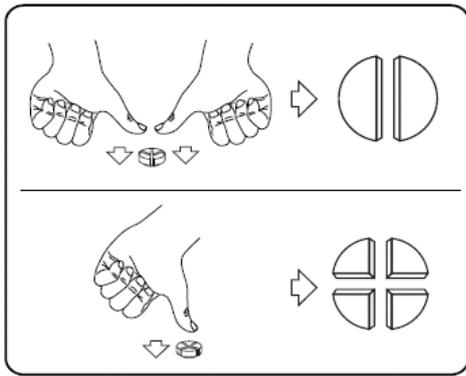
10 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht zweimal täglich an mindestens 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen. Die Mehrzahl der Tiere spricht nach 5 - 7 Behandlungstagen auf die Therapie an. Tritt nach 5 bis 7 Tagen keine Besserung ein, sollte die Diagnose überprüft werden. Chronische oder hartnäckige Infektionen können eine längere Behandlungsdauer erfordern.

Die folgende Tabelle dient als Richtlinie für die Anwendung des Tierarzneimittels in der Standarddosierung von 10 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten zweimal täglich		
	Amoxitab 50 mg für Hunde und Katzen	Amoxitab 250 mg für Hunde	Amoxitab 500 mg für Hunde
1 - 1,25			
>1,25 - 2,5			
>2,5 - 3,75			
>3,75 - 5			
>5 - 6,25	 	oder 	
>6,25 - 12,5			oder 
>12,5 - 18,75			
>18,75 - 25			oder 
>25 - 31,25		 	
>31,25 - 37,5		 	oder 
>37,5 - 50		 	oder 
>50 - 62,5			 
>62,5 - 75			 

 = 1/4 Tablette
  = 1/2 Tablette
  = 3/4 Tablette
  = 1 Tablette

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung können die Tabletten in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine ebene Fläche.



Halbieren: Drücken Sie die Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.

Vierteln: Drücken Sie den Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung wurden keine anderen als die in Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung. Penicilline mit erweitertem Spektrum.

ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Allgemeine Eigenschaften

Amoxicillin ist ein Beta-Laktam-Antibiotikum. Wie bei den anderen Penicillinen besteht die Struktur aus einem Beta-Laktamring und einem Thiazolidinring. Beta-Laktam-Antibiotika verhindern den Aufbau der Bakterienzellwand, indem sie in den letzten Schritt der Peptidoglykansynthese eingreifen. Sie hemmen die Aktivität der Transpeptidasen, welche die Vernetzung der Glykopeptidpolymere katalysieren, die die Zellwand bilden. Beta-Laktam-Antibiotika haben eine bakterizide Wirkung, wobei sie nur die Lyse der wachsenden Zellen bewirken. Sie können als zeitabhängig wirksame Antibiotika bezeichnet werden.

Antimikrobielles Spektrum

Amoxicillin ist ein Breitbandantibiotikum und wirkt generell gegen einige gramnegative und die meisten grampositiven Bakterien (Germ-Vet 2007), z. B. penicillinempfindliche *Pasteurella* spp., *Proteus* spp, *Streptococcus* spp., *E. coli* und grampositive Kokken.

Resistenz

Amoxicillin ist säureresistent, es ist jedoch nicht resistent gegenüber Beta-Laktamasen, welche die Moleküle durch Öffnung des Beta-Laktam-Rings hydrolysieren und damit das Antibiotikum inaktivieren können. Die meisten gramnegativen Bakterien besitzen eine intrinsische Resistenz gegenüber vielen Beta-Laktam-Antibiotika. Dies ist zum Teil durch den Wirkmechanismus des Arzneimittels und die Struktur der Bakterienmembran bedingt. Die erworbene Resistenz gegenüber Beta-Laktam-Antibiotika in klinischen Isolaten ist möglicherweise auf eine durch Plasmide vermittelte Aktivität der Beta-Laktamase oder Mutationen an chromosomalen Loci zurückzuführen. Bei einigen Stämmen kann eine Einzelmutation für die Resistenz verantwortlich sein, während bei anderen die

Resistenz möglicherweise durch mehrere Mutationen verursacht wird. Bei *E. coli* kann die Prävalenz der erworbenen Resistenz hoch sein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach oraler Verabreichung gut resorbiert. Die systemische Bioverfügbarkeit beträgt bei Hunden nach Verabreichung der Tabletten 60 bis 70 %. Amoxicillin besitzt ein relativ geringes Verteilungsvolumen und eine geringe Plasmaproteinbindung (34 % bei Hunden). Die Eliminationshalbwertszeit ist aufgrund der aktiven tubulären Exkretion über die Nieren kurz. Nach der Resorption wurden die höchsten Amoxicillinkonzentrationen in den Nieren (Urin) und in der Galle gefunden, gefolgt von Leber, Lunge, Herz und Milz. Die Verteilung von Amoxicillin in die Zerebrospinalflüssigkeit ist gering, sofern keine Meningitis vorliegt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Magnesiumstearat
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Natriumstärkeglycolat
Lactose-Monohydrat
Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*
Hähnchen-Aroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die offene Blisterpackung zurückgegeben werden und innerhalb von 4 Tagen verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister
Kartonschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 oder 50 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten.
Kartonschachtel mit 10 separaten Schachteln, die je 1 Blisterpackung mit 10 Tabletten enthalten.
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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402365.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.12.2016
Datum der letzten Verlängerung: 02.11.2020

10. STAND DER INFORMATION

...

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.