

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trymox LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 150 mg
(entspricht 172 mg Amoxicillintrihydrat)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.
Weiße bis creme-weiße ölige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, der Atemwege, des Urogenitaltraktes, der Haut und des Weichteilgewebes, die durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht intravenös oder intrathekal verabreichen

Nicht bei Kaninchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen oder Meerschweinchen anwenden.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist gegen Beta-Lactamase produzierende Organismen nicht wirksam. Eine vollständige Kreuzresistenz wurde zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen, nachgewiesen.

Die Verwendung des Tierarzneimittels/von Amoxicillin ist sorgfältig abzuwägen, wenn die Untersuchung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln eine Resistenz gegenüber Penicillinen gezeigt hat, da seine Wirksamkeit verringert sein kann.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) der aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, auf Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu berücksichtigen.

Wird das Tierarzneimittel nicht wie in dieser Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beschrieben verwendet, kann dies die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund potentieller Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Eine bestehende Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzallergie gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Wirkstoffe können gelegentlich schwerwiegende Folgen haben.

1. Unterlassen Sie jeglichen Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Ihnen bekannt ist, dass Sie überempfindlich darauf reagieren, oder falls Sie angewiesen wurden, nicht mit derartigen Präparaten zu arbeiten.
2. Gehen Sie mit dem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um und befolgen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.
3. Wenn bei Ihnen nach Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann es zu allergischen Reaktionen kommen, deren Schweregrad von einer leichten Hautreaktion wie Urtikaria bis hin zu einem anaphylaktischen Schock reichen kann.

Im Falle von allergischen Reaktionen ist die Behandlung abzubrechen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

In seltenen Fällen kann es infolge der Injektion von Amoxicillin zu lokalen Reizungen kommen. Die Häufigkeit dieser unerwünschten Arzneimittelwirkung kann verringert werden, indem das Injektionsvolumen pro Injektionsstelle verringert wird. Die Reizung ist in der Regel von geringer Intensität und geht spontan und schnell zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert: Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- 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 Trymox LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen 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.uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es wird generell nicht empfohlen, bakterizide und bakteriostatische Antibiotika gleichzeitig anzuwenden.

Es ist bekannt, dass Beta-Lactam-Antibiotika mit Antibiotika mit bakteriostatischer Wirkung wie Chloramphenicol, Makroliden, Sulfonamiden und Tetracyclinen in Wechselwirkung treten. Es besteht außerdem eine synergistische Wirkung von Penicillinen mit Aminoglykosiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rinder, Schafe und Schweine – ausschließlich für die intramuskuläre Injektion.

Hunde und Katzen – für die subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Die Durchstechflasche kräftig schütteln, um vor dem Gebrauch eine vollständige Resuspension zu erreichen.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Vor der Entnahme jeder Dosis muss das Septum abgewischt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die empfohlene Dosierungsrate beträgt 15 mg pro kg Körpergewicht, was 1 ml pro 10 kg Körpergewicht entspricht. Die Behandlung ist nach 48 Stunden einmalig zu wiederholen.

Das Dosisvolumen entspricht 1 ml pro 10 kg Körpergewicht. Wenn das Dosisvolumen bei Rindern 15 ml und bei Schafen und Schweinen 4 ml überschreitet, sollte es aufgeteilt und an zwei oder mehr Stellen injiziert werden.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 40 Mal durchstochen werden.

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

Die Verträglichkeit von Amoxicillin gleicht der von anderen Penicillinen, da die intrinsische Toxizität sehr gering ist. Amoxicillin hat eine große Sicherheitsspanne.

Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung symptomatisch.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:

Essbare Gewebe: 39 Tage

Milch: 108 Stunden (4,5 Tage)

Schweine:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 29 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein Breitbandantibiotikum aus der Familie der Beta-Lactam-Antibiotika, das zur Gruppe der Aminopenicilline gehört. Dieser Wirkstoff besitzt eine zeitabhängige bakterizide Wirkung und ist gegen grampositive und bestimmte gramnegative Mikroorganismen wirksam.

Der Mechanismus der antibakteriellen Wirkung von Amoxicillin besteht in der Hemmung der biochemischen Prozesse der bakteriellen Zellwandsynthese durch eine irreversible und selektive Hemmung verschiedener an diesen Prozessen beteiligter Enzyme, hauptsächlich Transpeptidasen, Endopeptidasen und Carboxypeptidasen. Bei empfindlichen Arten führt die unzureichende Synthese der Bakterienwand zu einem osmotischen Ungleichgewicht, das insbesondere das Wachstum der Bakterien beeinflusst (wenn die Prozesse der Bakterienwandsynthese besonders wichtig sind) und schließlich zur Lyse der Bakterienzelle führt.

Zu den Bakterienarten, die als Amoxicillin-empfindlich gelten, gehören grampositive Bakterien: *Streptococcus* spp., gramnegative Bakterien, *Pasteurellaceae* und *Enterobacteriaceae*, einschließlich Stämmen von *E. coli*.

Bakterien, die in der Regel gegenüber Amoxicillin resistent sind, sind Penicillinase-produzierende Staphylokokken, bestimmte *Enterobacteriaceae* wie *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. und andere gramnegative Bakterien wie *Pseudomonas aeruginosa*.

Es gibt drei wesentliche Resistenzmechanismen gegenüber Beta-Lactam-Antibiotika: die Produktion von Beta-Lactamase, eine veränderte Expression und/oder Modifikation von Penicillin-bindenden Proteinen (PBP) und eine verminderte Penetration der äußeren Membran. Einer der wichtigsten Mechanismen ist die Inaktivierung von Penicillin durch Beta-Lactamasen, die von bestimmten Bakterien produziert werden. Diese Enzyme sind in der Lage, den Beta-Lactam-Ring von Penicillinen zu spalten und diese so zu inaktivieren. Die Beta-Lactamase kann sowohl in chromosomalen als auch in plasmidischen Genen kodiert sein.

Erworbene Resistenzen kommen bei gramnegativen Bakterien wie *E. coli*, die verschiedene Arten von Beta-Lactamasen produzieren, die im periplasmatischen Raum verbleiben, häufig vor. Zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen wird eine Kreuzresistenz beobachtet, insbesondere bei Aminopenicillinen.

Der Einsatz von Beta-Lactam-haltigen Arzneimitteln mit erweitertem Spektrum (z. B. Aminopenicilline) führt möglicherweise zur Selektion multiresistenter Bakterienphänotypen (z. B. solche, die Beta-Lactamasen mit erweitertem Spektrum (ESBLs) produzieren).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amoxicillin verteilt sich hauptsächlich im extrazellulären Kompartiment. Die Verteilung im Gewebe wird durch seine geringe Plasmaproteinbindung erleichtert. Die Konzentrationen in Lungen-, Pleura- und Bronchialgewebe sind mit den Plasmakonzentrationen vergleichbar. Amoxicillin diffundiert in die Pleura- und Synovialflüssigkeit und in das lymphatische Gewebe.

Ein geringer Anteil von Amoxicillin (ungefähr 20 %) wird in der Leber durch Hydrolyse des β -Lactam-Rings biotransformiert, wobei inaktive Penicillosäure entsteht.

Amoxicillin wird hauptsächlich in aktiver Form über die Nieren und sekundär über die Galle und Milch ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumdistearat
Propylenglycoldicaprylocaprat

6.2 Wesentliche 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 erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° C lagern.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche mit 50 ml, 100 ml und 250 ml aus klarem, farblosem Glas (Typ II), verschlossen mit einem Nitrilstopfen und einem Aluminium-Schnappdeckel.

Klare Polyethylenterephthalat-Durchstechflasche mit 100 ml und 250 ml, versiegelt mit einem Nitrilstopfen und einem Aluminium-Schnappdeckel.

Packungsgrößen

Durchstechflasche mit 50 ml

Durchstechflasche mit 100 ml

Durchstechflasche mit 250 ml

12 Durchstechflaschen mit je 50 ml

12 Durchstechflaschen mit je 100ml

6 Durchstechflaschen mit je 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

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill

Co. Cavan
Ireland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402561.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02.02.2021

10. STAND DER INFORMATION

01/2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche mit 50 ml und 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trymox LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen
Amoxicillin (als Amoxicillintrihydrat)

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Amoxicillin (als Amoxicillintrihydrat) 150 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

50 ml
100 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Rinder, Schafe und Schweine – ausschließlich für die intramuskuläre Injektion

Hunde und Katzen – für die subkutane oder intramuskuläre Anwendung

5. WARTEZEIT(EN)

Rinder:

Essbare Gewebe: 39 Tage

Milch: 108 Stunden (4,5 Tage)

Schweine:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 29 Tage

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

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND SOFORT PACKEN

Durchstechflasche mit 250 ml

Einzelne Faltschachtel für Durchstechflasche mit 50 ml, 100 ml und 250 ml

Faltschachtel mit 12 x 50 ml, 12 x 100 ml und 6 x 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trymox LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen
Amoxicillin (als Amoxicillintrihydrat)

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Amoxicillin 150 mg
(entspricht 172 mg Amoxicillintrihydrat)

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

100 ml

250 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein, Hund, Katze

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Rinder, Schafe und Schweine – ausschließlich für die intramuskuläre Injektion.

Hunde und Katzen – für die subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Im Falle von Platzmangel bei mehrsprachigen Packungen kürzen oder weglassen

Die empfohlene Dosierungsrate beträgt 15 mg pro kg Körpergewicht, was 1 ml pro 10 kg Körpergewicht entspricht. Die Behandlung ist nach 48 Stunden einmalig zu wiederholen.

Die Durchstechflasche kräftig schütteln, um vor dem Gebrauch eine vollständige Resuspension zu erreichen.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Vor der Entnahme jeder Dosis muss das Septum abgewischt werden. Eine trockene, sterile Kanüle und Spritze verwenden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Tier	Gewicht (kg)	Dosisvolumen (ml)
Rinder	450 kg	45,0 ml
Schafe	65 kg	6,5 ml
Schweine	150 kg	15,0 ml
Hunde	20 kg	2,0 ml
Katzen	5 kg	0,5 ml

Das Dosisvolumen entspricht 1 ml pro 10 kg Körpergewicht. Wenn das Dosisvolumen bei Rindern 15 ml und bei Schafen und Schweinen 4 ml überschreitet, sollte es aufgeteilt und an zwei oder mehr Stellen injiziert werden.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 40 Mal durchstochen werden.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en)

Rinder:

Essbare Gewebe: 39 Tage

Milch: 108 Stunden (4,5 Tage)

Schweine:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 29 Tage

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

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Penicilline können gelegentlich schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses 28 Tage
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis _____

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE“, SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN ÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Ireland

Vertreiber:
Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
48165 Münster, Deutschland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402561.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

GEBRAUCHSINFORMATION

TRYMOX LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Ireland

Vertreiber:

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
48165 Münster, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trymox LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen
Amoxicillin (als Amoxicillintrihydrat).

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin	150 mg
(entspricht 172 mg Amoxicillintrihydrat)	

Weiß bis creme- weiße ölige Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, der Atemwege, des Urogenitaltraktes, der Haut und des Weichteilgewebes, die durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien verursacht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht intravenös oder intrathekal verabreichen

Nicht bei Kaninchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen oder Meerschweinchen anwenden.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen kann es zu allergischen Reaktionen kommen, deren Schweregrad von einer leichten Hautreaktion wie Urtikaria bis hin zu einem anaphylaktischen Schock reichen kann. Im Falle von allergischen Reaktionen ist die Behandlung abzubrechen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

In seltenen Fällen kann es infolge der Injektion von Amoxicillin zu lokalen Reizungen kommen. Die Häufigkeit dieser unerwünschten Arzneimittelwirkung kann verringert werden, indem das Injektionsvolumen pro Injektionsstelle verringert wird. Die Reizung ist in der Regel von geringer Intensität und geht spontan und schnell zurück.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein, Hund, Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Durchstechflasche kräftig schütteln, um vor dem Gebrauch eine vollständige Resuspension zu erreichen.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Vor der Entnahme jeder Dosis muss das Septum abgewischt werden. Eine trockene, sterile Kanüle und Spritze verwenden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Rinder, Schafe und Schweine – ausschließlich für die intramuskuläre Injektion.

Hunde und Katzen – für die subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Die empfohlene Dosierungsrate beträgt 15 mg pro kg Körpergewicht, was 1 ml pro 10 kg Körpergewicht entspricht. Die Behandlung ist nach 48 Stunden einmalig zu wiederholen.

Das Dosisvolumen entspricht 1 ml pro 10 kg Körpergewicht. Wenn das Dosisvolumen bei Rindern 15 ml und bei Schafen und Schweinen 4 ml überschreitet, sollte es aufgeteilt und an zwei oder mehr Stellen injiziert werden.

Tier	Gewicht (kg)	Dosisvolumen (ml)
Rinder	450 kg	45,0 ml
Schafe	65 kg	6,5 ml
Schweine	150 kg	15,0 ml
Hunde	20 kg	2,0 ml
Katzen	5 kg	0,5 ml

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Wie bei anderen injizierbaren Präparaten sind auch hier die üblichen aseptischen Vorgehensweisen einzuhalten.

Eine entsprechend graduierte Spritze muss verwendet werden, um eine genaue Verabreichung des erforderlichen Dosisvolumens zu ermöglichen. Dies ist insbesondere bei der Injektion kleiner Mengen wichtig.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 40 Mal durchstochen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Rinder:

Essbare Gewebe: 39 Tage

Milch: 108 Stunden (4,5 Tage)

Schweine:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 29 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses 4 Wochen

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Tierarzneimittel ist gegen Beta-Lactamase produzierende Organismen nicht wirksam.

Eine vollständige Kreuzresistenz wurde zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen, nachgewiesen.

Die Verwendung des Tierarzneimittels/von Amoxicillin ist sorgfältig abzuwägen, wenn die Untersuchung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln eine Resistenz gegenüber Penicillinen gezeigt hat, da seine Wirksamkeit verringert sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) der aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, auf Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu berücksichtigen.

Wird das Tierarzneimittel nicht wie in der Gebrauchsinformation beschrieben verwendet, kann dies die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen

Penicillinen aufgrund einer potentiellen Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Eine bestehende Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzallergie gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Wirkstoffe können gelegentlich schwerwiegende Folgen haben.

1. Unterlassen Sie jeglichen Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Ihnen bekannt ist, dass Sie überempfindlich darauf reagieren, oder falls Sie angewiesen wurden, nicht mit derartigen Präparaten zu arbeiten.
2. Gehen Sie mit dem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um und befolgen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.
3. Wenn bei Ihnen nach Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es wird generell nicht empfohlen, bakterizide und bakteriostatische Antibiotika gleichzeitig anzuwenden.

Es ist bekannt, dass Beta-Lactam-Antibiotika mit Antibiotika mit bakteriostatischer Wirkung wie Chloramphenicol, Makroliden, Sulfonamiden und Tetracyclinen in Wechselwirkung treten. Es besteht außerdem eine synergistische Wirkung von Penicillinen mit Aminoglykosiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verträglichkeit von Amoxicillin gleicht der von anderen Penicillinen, da die intrinsische Toxizität sehr gering ist. Amoxicillin hat eine große Sicherheitsspanne.

Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung symptomatisch.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

25-01-2021

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.

Packungsgrößen:

Durchstechflasche mit 50 ml

Durchstechflasche mit 100 ml

Durchstechflasche mit 250 ml

12 x 50 ml

12 x 100ml

6 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Amoxicillin ist ein Breitbandantibiotikum aus der Familie der Beta-Lactam-Antibiotika, das zur Gruppe der Aminopenicilline gehört. Dieser Wirkstoff besitzt eine zeitabhängige bakterizide Wirkung und ist gegen grampositive und bestimmte gramnegative Mikroorganismen wirksam.

Der Mechanismus der antibakteriellen Wirkung von Amoxicillin besteht in der Hemmung der biochemischen Prozesse der bakteriellen Zellwandsynthese durch eine irreversible und selektive Hemmung verschiedener an diesen Prozessen beteiligter Enzyme, hauptsächlich Transpeptidasen, Endopeptidasen und Carboxypeptidasen. Bei empfindlichen Arten führt die unzureichende Synthese der Bakterienwand zu einem osmotischen Ungleichgewicht, das insbesondere das Wachstum der Bakterien beeinflusst (wenn die Prozesse der Bakterienwandsynthese besonders wichtig sind) und schließlich zur Lyse der Bakterienzelle führt.

Zu den Bakterienarten, die als Amoxicillin-empfindlich gelten, gehören grampositive Bakterien: *Streptococcus* spp., gramnegative Bakterien, *Pasteurellaceae* und *Enterobacteriaceae*, einschließlich Stämmen von *E. coli*.

Bakterien, die in der Regel gegenüber Amoxicillin resistent sind, sind Penicillinase-produzierende Staphylokokken, bestimmte *Enterobacteriaceae* wie *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. und andere gramnegative Bakterien wie *Pseudomonas aeruginosa*.

Es gibt drei wesentliche Resistenzmechanismen gegenüber Beta-Lactam-Antibiotika: die Produktion von Beta-Lactamase, eine veränderte Expression und/oder Modifikation von Penicillin-bindenden Proteinen (PBP) und eine verminderte Penetration der äußeren Membran. Einer der wichtigsten Mechanismen ist die Inaktivierung von Penicillin durch Beta-Lactamasen, die von bestimmten Bakterien produziert werden. Diese Enzyme sind in der Lage, den Beta-Lactam-Ring von Penicillinen zu spalten und diese so zu inaktivieren. Die Beta-Lactamase kann sowohl in chromosomalen als auch in plasmidischen Genen kodiert sein.

Erworbene Resistenzen kommen bei gramnegativen Bakterien wie *E. coli*, die verschiedene Arten von Beta-Lactamasen produzieren, die im periplasmatischen Raum verbleiben, häufig vor. Zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen wird eine Kreuzresistenz beobachtet, insbesondere bei Aminopenicillinen.

Der Einsatz von Beta-Lactam-haltigen Arzneimitteln mit erweitertem Spektrum (z. B. Aminopenicilline) führt möglicherweise zur Selektion multiresistenter Bakterienphänotypen (z. B. solcher, die Beta-Lactamasen mit erweitertem Spektrum (ESBLs) produzieren).