

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxiclav flavour 50/12,5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin 50,0 (entspr. Amoxicillin-Trihydrat 57,40 mg)

Clavulansäure 12,5 (entspr. Kaliumclavulanat 14,89 mg)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten.

Runde, flache, weiße bis cremefarbene Tablette mit beidseitiger Doppelbruchkerbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hund und Katze:

Zur Behandlung von folgenden durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Keime hervorgerufene Infektionen:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Infektionen des Verdauungstraktes
- Infektionen des Urogenitaltraktes
- Hautinfektionen einschließlich tiefer und oberflächlicher Pyodermien
- Zahnfleischentzündungen (Gingivitis)
- Infektionen der Weichteile (Abszesse, Analbeutelentzündung)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder anderen Wirkstoffen der Beta-Laktam-Gruppe oder einem der sonstigen Bestandteile.
- bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Wüstenrennmäusen und Chinchillas und anderen kleinen Pflanzenfressern.
- in Fällen bekannter Resistenz gegen Penicilline.
- bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.
- bei Pferden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Zwischen Amoxicillin/Clavulansäure und anderen Beta-Laktam-Antibiotika wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die

Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Beta-Laktam-Antibiotika gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme der Tabletten zu verhindern, sollten diese außer Reichweite der Tiere aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Amoxicillin kann wie auch bei anderen Penicilline und Cephalosporine nach versehentlicher Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Amoxicillin möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen, die lebensbedrohlich sein können. Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Produkten zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder wie Atembehinderungen sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung. Personen, welche nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln, sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel (und anderen Cephalosporine oder Penicilline enthaltenden Produkten) zukünftig vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen wie z.B. Hautreaktionen oder Anaphylaxie können auftreten.

In diesen Fällen sollte die Behandlung sofort abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden. Gegenmaßnahmen, die beim Auftreten einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind: Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide. Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Es kann gelegentlich zu Störungen im Magen-Darm-Trakt (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) kommen.

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).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des

BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Laboruntersuchungen (Ratte, Maus) konnten Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nur bei hohen Dosierungen nachgewiesen werden.

Das Tierarzneimittel sollte bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

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 (z.B. Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline). Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Tabletten zum Eingeben.

Hund, Katze:

10,0 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht (KGW), 2 x täglich oral.

Dosierungsbeispiele:

2,5 kg KGW	½ Tablette, 2 x täglich
5 kg KGW	1 Tablette, 2 x täglich
10 kg KGW	2 Tabletten, 2 x täglich

Bei Infektionen der Atemwege kann die obige Dosis auf 2 x tägl. 20,0 mg Amoxicillin und 5,0 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht verdoppelt werden (entspr. 2 x tägl. 1 Tabl. Amoxiclav flavour 50/12,5 mg Tabletten pro 2,5 kg Körpergewicht).

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

Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Die Behandlung kann bei folgenden Krankheiten verlängert werden:

- Chronische Hautinfektionen 10 - 20 Tage
- Chronische Blasenentzündung 10 - 28 Tage
- Infektionen der Atemwege 8 - 10 Tage

In diesen Fällen entscheidet der behandelnde Tierarzt über die Dauer der Behandlung. Der Zeitraum sollte ausreichend lang sein, um eine vollständige Erregerelimination zu gewährleisten.

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

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

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

Amoxiclav flavour 50/12,5 mg Tabletten sind dann sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Adrenalin und Glucocorticoide i.v. / i.m.
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glucocorticoide.

Bei Krämpfen:

Gabe von Barbituraten als Antidot.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Kombinationen von Penicillinen, inkl. Beta-Lactamase-Inhibitoren
ATCvet-Code: QJ01CR02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin hemmt die Quervernetzung der Peptidoglykanschicht und verhindert so den Aufbau einer intakten Bakterienzellwand. Folge ist die Ruptur der Zellwand. Die Wirkung ist damit bakterizid. Clavulansäure hat eine ähnliche Struktur wie die β -Lactam-Antibiotika. Es wird deshalb vom aktiven Zentrum der β -Lactamase gebunden. Das Clavulansäure-Molekül bricht dabei auf und einige der Fragmente blockieren die für die Wirkung essentiellen Bereiche des bakteriellen Enzyms. So ist die β -Lactamase vollständig inaktiviert. Das Amoxicillin bleibt geschützt erhalten und kann voll wirksam werden. Die Wirkung der Clavulansäure beruht auf der Fähigkeit die β -Lactamasen irreversibel auszuschalten. Sie bindet sich an die bakterielle β -Lactamase und verhindert so die hydrolytische Spaltung des β -Lactam-Ringes von Amoxicillin. Das Enzym wird dabei fest gebunden und nicht wieder von der am β -Lactam-Ring geöffneten Clavulansäure freigegeben. Eine Regeneration der β -Lactamase wird so dauerhaft unterbunden. Im Vergleich zum Amoxicillin hat Clavulansäure eine höhere Affinität zu den β -Lactamasen. Der β -Lactamase-Hemmer hat selbst nur eine schwache antibakterielle Wirkung.

Amoxiclav flavour ist wegen der keimtötenden Wirkung von Amoxicillin bei einer Vielzahl von Infektionskrankheiten indiziert, die sowohl von grampositiven als auch von gramnegativen Amoxicillin-empfindlichen Organismen verursacht werden.

Empfindlichkeit und Resistenzmuster können geografisch und je nach Bakterienstamm variieren und sich im Laufe der Zeit ändern.

Die Hauptmechanismen der Resistenz gegenüber Amoxicillin/Clavulansäure sind:

Inaktivierung durch diejenigen bakteriellen β -Lactamasen, die selbst nicht durch Clavulansäure gehemmt werden.

Modifikation von Penicillin-bindenden Proteinen (PBP), wodurch die Affinität des antibakteriellen Wirkstoffs für die Zielproteine reduziert wird (Methicillin-resistenter *S. aureus*, MRSA und *S. pseudointermedius*, MRSP).

Impermeabilität von Bakterien oder Effluxpumpen-Mechanismen können eine bakterielle Resistenz verursachen oder dazu beitragen, insbesondere bei Gram-negativen Bakterien. Resistenzgene können auf Chromosomen (*mecA*, MRSA) oder Plasmiden (LAT, MIR, ACT, FOX, β -Lactamasen der CMY-Familie) lokalisiert sein, und es hat sich eine Vielzahl von Resistenzmechanismen entwickelt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die orale Resorption von Amoxicillin beträgt ca. 75%. Die Proteinbindungen des Amoxicillins und der Clavulansäure sind gering. Die Eliminationshalbwertszeit $t_{1/2}$ von Amoxicillin liegt bei Hunden und Katzen bei ca. 1,4 h, die $t_{1/2}$ der Clavulansäure liegt bei Hunden bei ca. 0,7 h und bei Katzen bei ca. 0,8 h.

Die renale Ausscheidung des Amoxicillins beträgt 80% des resorbierten Anteils, die übrigen 20% werden über die Gallenflüssigkeit in die Faeces ausgeschieden und unterliegen dem enterohepatischen Kreislauf. Mehr als 90% des Amoxicillins wird in beinahe unveränderter Form ausgeschieden, nur ein sehr kleiner Teil wird metabolisiert, wobei 5S-Epimere der Penicillinsäure entstehen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Hefe-Trockenextrakt
Fleisch-Aroma, künstlich (PC 0125)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.
Nicht verwendete Tablettenfragmente müssen mit der nächsten Dosierung verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit 10, 20, 50, 100 und 150 Tabletten.
Alu/Alu-Blister zu je 10 Tabletten.
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 Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7006185.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20/12/2022.

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig