

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxicillin-Uterusstäbe, 800 mg, Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder, Schafe, Schweine, Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat 800 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Kartoffelstärke
Carmellose-Natrium
Magnesiumstearat

Weiß, glatte Tablette mit Bruchkerbe.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein, Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur intrauterinen Behandlung von folgenden, durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Bakterien hervorgerufene Krankheiten bei Rind, Schaf, Schwein und Pferd:
- Infektionen des Endometriums
- Nachgeburtshaltung

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Vorliegen einer Infektion mit β -Lactamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Beta-Lactam-Antibiotika.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Schwein, Pferd:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) ^{1,2}
---	---

¹ Nach Auftreten einer allergischen Reaktion darf keine Wiederholung der Behandlung mit dem Tierarzneimittel erfolgen. Es sind die unter Abschnitt „Symptome einer Überdosierung“ genannten Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

² Kann durch den Gebrauch von Penicillinen, so auch Amoxicillin, ausgelöst werden.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intrauterinen Anwendung.

Rind	800 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 1 Tablette
Pferd	800 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 1 Tablette
Schwein, Schaf	400 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend ½ Tablette

Falls erforderlich Wiederholung nach 48 Stunden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung mit Amoxicillin nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung erforderlich.

- 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)
 Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.
 Es darf keine Wiederholung der Behandlung mit dem Tierarzneimittel erfolgen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.
 Bei Anaphylaxie: Epinephrin und Glukokortikoide i.v..
 Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.
 Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.
- 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen
 Nicht zutreffend.
- 3.12 Wartezeiten
- | | | |
|---------------------|-----------------|--------|
| Rind, Schaf, Pferd: | essbare Gewebe: | 4 Tage |
| | Milch: | 1 Tag |
| Schwein: | essbare Gewebe: | 4 Tage |

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

- 4.1 ATCvet Code:
 QG51AX01
- 4.2 Pharmakodynamik
 Amoxicillin ist ein halbsynthetisches Antibiotikum aus der Gruppe der Penicilline. Der Wirkungstyp ist bakterizid. Amoxicillin hemmt den Zellwandaufbau in der Wachstumsphase der Bakterien durch kompetitive Hemmung der Transpeptidasen. Amoxicillin ist ebenso wie Penicillin G Penicillinase-empfindlich.
 Das Wirkungsspektrum von Amoxicillin ist breiter als das von Penicillin G, es umfasst neben grampositiven auch einige gramnegative Bakterien.
 Bakterien, die von Konzentrationen $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ gehemmt werden, sind als empfindlich und Bakterien mit einer MHK von $\geq 1 \mu\text{g/ml}$ sind als resistent einzustufen.
- 4.3 Pharmakokinetik
 Zur Pharmakokinetik von Amoxicillin nach intrauteriner Verabreichung liegen keine Erkenntnisse vor.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

- 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten
 Nicht zutreffend.
- 5.2 Dauer der Haltbarkeit
 Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
- 5.3 Besondere Lagerungshinweise
 Nicht über $25 \text{ }^\circ\text{C}$ lagern.
 Trocken lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Umkarton mit 10 Tabletten (in Schiebeschachtel).

Umkarton mit 100 Tabletten (5 x 20 Stäbe in Polyethylenbeuteln und leere Schiebeschachtel).

Umkarton mit 500 Tabletten (25 x 20 Stäbe in Polyethylenbeuteln und leere Schiebeschachtel).

Weißer, opaquer Blister (PVC/PE/PVdC/Alu) mit 5 Tabletten.

Umkarton mit 100 Tabletten (20 x 5) im Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6101681.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.06.2000

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

07.06.2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).