

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxicillin Dosierer 100 mg/ml Salbe zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Salbe enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat 114,80 mg (entspr. 100 mg Amoxicillin)

Sonstiger Bestandteil:

Propylgallat (Ph. Eur.) 0,014 mg

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Schweineschmalz
Kakaobutter
Gebleichtes Wachs
Sojaöl
Vanillin

Homogene, weiße bis gelbliche, visköse Salbe.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative amoxicillinempfindliche Bakterien hervorgerufene Krankheiten bei Hunden von 10 bis 50 kg Körpergewicht:

- Infektionen der Lunge und der Atemwege
- Infektionen des Verdauungsapparates
- Infektionen im Urogenitalbereich
- lokalisierte Infektionen
- Hautinfektionen
- bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Vorliegen von β -Laktamase bildenden Erregern.
- ruminierenden Tieren und adulten Pferden.
- Kaninchen, Hase, Hamster, Meerschweinchen, Maus und Gerbil.
- Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine Angaben.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Sollte nach maximal 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 notwendig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen. Daher ist der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders zu vermeiden. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegen Cephalosporine und umgekehrt möglich. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Störungen des Verdauungstraktes (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) ¹

¹ Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich. Gegenmaßnahmen: Siehe Abschnitt 3.10 Überdosierung.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die erforderliche Menge an Amoxicillin-Salbe (in ml) wird an der Skala des Stempels des Dosierers mit Hilfe des Stellringes eingestellt. Dazu wird der Stellring von Null (0) ausgehend soweit gedreht, dass der Teilstrich der notwendigen Menge Amoxicillin-Salbe zwischen Ring und Dosiererkörper sichtbar wird. Dabei entspricht der Abstand zweier Teilstriche auf dem Stempel der Menge von 1 ml Salbe (= 100 mg Amoxicillin). Die benötigte Menge kann dann nach Abnahme der Verschlusskappe durch Drücken des Stempels bis zum Anschlag des Stellrings an den Dosiererkörper herausgedrückt werden. Die so erreichte Position des Stellrings ist die Ausgangsposition für die jeweils nächste Anwendung. Der Stellring wird dann wieder soweit nach außen gedreht, wie es der notwendigen Salbenmenge entspricht.

Nach jeder Anwendung ist der Dosierer mittels der Verschlusskappe wieder zu verschließen. Die Salbe kann direkt in die Maulhöhle (z.B. in die Backentasche) eingegeben oder mit dem Futter verabreicht werden. Die Gabe über das Futter sollte nur ausnahmsweise erfolgen. Dabei muss die vollständige Aufnahme des Arzneimittels sichergestellt werden.

5 - 10 mg/kg Körpergewicht 2mal täglich oral.

1 ml Salbe enthält 100 mg Amoxicillin, ausreichend für 10-20 kg Körpermasse.

Bei der Behandlung von Infektionen mit gramnegativen Bakterien, Infektionen der Lunge und der Atemwege wird im Allgemeinen die höhere Dosierung im Dosierungsbereich von 5 – 10 mg/kg Körpermasse empfohlen (1 ml Salbe enthält 100 mg Amoxicillin, ausreichend für 10 kg Körpergewicht).

Die Behandlung erfolgt über 3 – 5 Tage.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

Das Tierarzneimittel ist dann sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin und Glukokortikoide i.v..

Bei allergischer Hautreaktion: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

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

Entfällt.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01CA04

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel enthält als Wirkstoff Amoxicillin, 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 Benzyl-Penicillin Penicillinase-empfindlich.

Das Wirkungsspektrum von Amoxicillin ist breiter als das von Benzyl-Penicillin, 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 einem MHK von $\geq 1 \mu\text{g/ml}$ sind als resistent einzustufen.

4.3 Pharmakokinetik

Die orale Resorption beträgt ca. 75%. Im Gegensatz zu Ampicillin wird die Resorption von Amoxicillin durch eine gleichzeitige Futteraufnahme nicht erniedrigt. Die Proteinbindungen für Amoxicillin liegen zwischen 3,5% (Hund) und 18% (Rind). Die Eliminationshalbwertszeiten unterscheiden sich speziesspezifisch kaum und bewegen sich in der Größenordnung von 1 Stunde.

Wie die meisten Penicilline, wird auch Amoxicillin hauptsächlich über die Niere ausgeschieden. Die renale Ausscheidung beträgt 80% des resorbierten Anteils, die übrigen 20% werden über die Galle in die Faeces ausgeschieden und unterliegen einem 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 30 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Salbe zum Eingeben.

Packung mit 1 x 15 ml Salbe zum Eingeben.

Packung mit 12 x 15 ml Salbe zum Eingeben.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400327.01.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

18.04.2000

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

07/2023

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>).