

Gebrauchsinformation

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:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Mitvertrieb:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105b
06406 Bernburg

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbh
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat 800 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur intrauterinen Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten bei Rind, Schaf, Schwein und Pferd:

- Infektionen des Endometriums,
- Nachgeburtshaltung

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

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

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Beta-Lactam-Antibiotika.

6. NEBENWIRKUNGEN

Der Gebrauch von Penicillinen, so auch Amoxicillin, kann allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) auslösen.

Nach Auftreten einer allergischen Reaktion darf keine Wiederholung der Behandlung mit Amoxicillin-Uterusstäbe erfolgen, und die unter dem Passus „Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein, Pferd

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

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angaben

10. WARTEZEIT

Rind, Schaf, Pferd:	essbare Gewebe:	4 Tage
	Milch:	1 Tag
Schwein:	essbare Gewebe:	4 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über +25°C lagern.

Trocken lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

Es darf keine Wiederholung der Behandlung mit „Amoxicillin-Uterusstäbe“ 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.

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

04/2021

15. WEITERE ANGABEN

Schiebeschachtel mit 10 Tabletten zur intrauterinen Anwendung;
Packung mit 100 Tabletten zur intrauterinen Anwendung (5 x 20 Stäbe in Polyethylenbeuteln und leere Schiebeschachtel;
Packung mit 500 Tabletten zur intrauterinen Anwendung (25 x 20 Stäbe in Polyethylenbeuteln und leere Schiebeschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 6101681.00.00