

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Amoxin-Tabletten 400 mg

Zum Eingeben oder zur intrauterinen Anwendung für Pferde, Rinder, Schafe, Schweine und Hunde

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

Zulassungsinhaber:

V.M.D. n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

PenCef Pharma GmbH, Breitenbachstraße 13, D-13509 Berlin

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

##### **Amoxin-Tabletten 400 mg**

Zum Eingeben oder zur intrauterinen Anwendung für Pferde, Rinder, Schafe, Schweine und Hunde.

Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat

#### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin Trihydrat	459,2 mg
entspricht Amoxicillin	400,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

----

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung von durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten:

Oral

Schwein, Ferkel, Hund: Infektionen der Lunge (außer Ferkel) und der Atemwege.

Kalb, Schwein, Ferkel, Hund: Infektionen des Verdauungsapparates.

Hund: Infektionen im Urogenitalbereich, lokalisierte Infektionen, Hautinfektionen, bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen.

Intrauterin

Rind, Schaf, Schwein, Pferd: Infektionen des Endometriums, Nachgeburtsverhaltung.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und anderen Substanzen der  $\beta$ -Laktam-Gruppe.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Vorhandensein von  $\beta$ -Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Hasenartigen oder Nagern wie Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen.

Nicht oral anwenden bei ruminierenden Tieren und bei Pferden.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich und die unter Punkt „Überdosierung“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen. Es kann gelegentlich zu Störungen im Magen-darm-Trakt (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) kommen.

*Falls Sie eine Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.*

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Schaf, Schwein, Hund

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

Zum Eingeben oder zur intrauterinen Anwendung.

Kalb, Schwein, Ferkel, Hund: 10 mg/kg Körpergewicht (KGW):

2mal täglich oral über 3-5 Tage

Pferd, Rind: um 800 mg

Schwein, Schaf: um 400 mg:

intrauterin –falls erforderlich Wiederholung nach 48 Stunden-

*Spezielle Dosierungsanleitung*

Oral:

Kalb, Schwein, Läufer, Hund (groß): ½ Tabl. pro 25 kg KGW 2x täglich über 3-5 Tage

Intrauterin:

Rind, Pferd: 2 Tabletten

Schaf, Schwein: 1 Tablette

-falls erforderlich, Wiederholung nach 48 Stunden-

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Keine Angaben

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Oral

Essbares Gewebe

Schwein: 3 Tage

Kalb: 11 Tage

Intrauterin

Rind, Schaf, Schwein, Pferd

Essbares Gewebe: 4 Tage

Milch: 24 Stunden

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25°C lagern!

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Keine.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Präparates sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen auslösen, die lebensbedrohlich sein können. Eine Kreuzreaktion der verschiedenen Moleküle der Substanzklassen ist möglich. Deshalb sollen Personen mit bekannter Hypersensibilität gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen nicht mit solchen Produkten hantieren. Jeder direkte Kontakt ist zu vermeiden. Beim Auftreten allergischer Reaktionen sollte sofort ein Arzt konsultiert werden. Bei Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Augen mit ausreichend Wasser spülen. Während des Umgangs mit dem Arzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit und Laktation

Experimentelle Untersuchungen an Labortieren (Ratten, Kaninchen) ergaben für Amoxicillin keine teratogenen, fetotoxischen oder maternaltoxischen Effekte. Die Verträglichkeit bei tragenden oder laktierenden Tieren (Pferd, Rind, Schaf, Schwein, Hund) ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation sollte daher nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Amoxicillin wirkt bakterizid durch die Hemmung der Zellwandsynthese während der Vermehrung der Mikroorganismen. Deshalb ist es prinzipiell nicht mit bakteriostatischen Antibiotika (z.B. Tetrazyklinen), die die bakterielle Vermehrung hemmen, kompatibel.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Amoxin-Tabletten sind dann sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin und Glukokortikoide.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

Inkompatibilitäten:

S. unter Punkt „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“

## **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**

## **15. WEITERE ANGABEN**

### **Packungsgrößen:**

Kunststoffdose mit 20, 50 und 100 Tabletten.

Blisterpackung mit 10, 50 (5 x 10) und 100 (10 x 10) Tabletten.

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.