

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Amoxitab 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
NL-8243 PZ Lelystad
Niederlande

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxitab 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen
Amoxicillin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 50 mg (entspricht 57,50 mg Amoxicillin-Trihydrat)

Runde, konvexe, aromatisierte Tablette mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille, weiß bis cremeweiß mit braunen Punkten. Die Tabletten können in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Primär- und Sekundärinfektionen der Atemwege, z. B. Rhinitis, verursacht durch *Pasteurella* spp. und *Streptococcus* spp. und Bronchopneumonie, verursacht durch *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* und grampositive Kokken. Zur Behandlung von Primärinfektionen des Urogenitaltrakts, z. B. Pyelonephritis und Infektionen der unteren Harnwege, verursacht durch *Escherichia coli*, *Proteus* spp. und grampositive Kokken, Endometritis, verursacht durch *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* und *Proteus* spp. und Vaginitis aufgrund gemischter Infektionen. Zur Behandlung von Mastitis (Gesäugeentzündung), verursacht durch grampositive Kokken und *Escherichia coli*. Zur Behandlung lokaler Hautinfektionen, verursacht durch *Streptococcus* spp..

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen Wirkstoffen der Beta-Laktam-Gruppe (z.B. Cephalosporine) oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Wüstenrennmäusen, Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen und Chinchillas.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie (kein oder sehr geringer Absatz von Urin).

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Anwendung des Tierarzneimittels können leichte Magen-Darm-Beschwerden (Durchfall und Erbrechen) auftreten. Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) kommen. In diesen Fällen sollte die Anwendung abgebrochen werden und eine symptomatische Therapie erfolgen.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7 ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

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





Zum Eingeben für Hunde und Katzen.













Das Körpergewicht der Tiere sollte möglichst genau ermittelt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden.


Dosierung:


10 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht (KGW) zweimal täglich an mindestens 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen. Die Mehrzahl der Tiere spricht nach 5 - 7 Behandlungstagen auf die Therapie an. Tritt nach 5 bis 7 Tagen keine Besserung ein, sollte die Diagnose überprüft werden. Chronische oder hartnäckige Infektionen können eine längere Behandlungsdauer erfordern.


Die folgende Tabelle dient als Richtlinie für die Anwendung des Tierarzneimittels in der Standarddosierung von 10 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten <u>zweimal täglich</u>		
	Amoxitab 50 mg für Hunde und Katzen	Amoxitab 250 mg für Hunde	Amoxitab 500 mg für Hunde
1 – 1,25			
>1,25 – 2,5			
>2,5 – 3,75			
>3,75 – 5			
>5 – 6,25		oder 	

>6,25 – 12,5		oder 
>12,5 – 18,75		
>18,75 - 25		oder 
>25 – 31,25		
>31,25 – 37,5		oder 
>37,5 - 50		oder 
>50 – 62,5		
>62,5 - 75		

 = ¼ Tablette

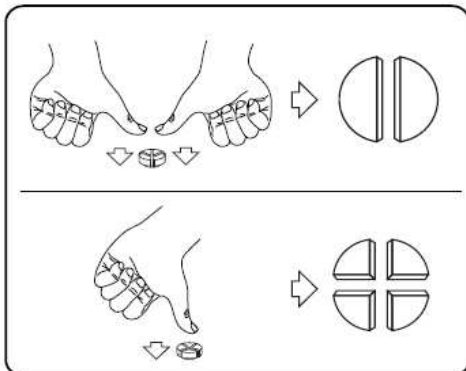
 = ½ Tablette

 = ¾ Tablette

 = 1 Tablette

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung können die Tabletten in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine ebene Fläche.



Halbieren: Drücken Sie die Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.

Vierteln: Drücken Sie den Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 30 °C lagern. Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die offene Blisterpackung zurückgegeben werden und innerhalb von 4 Tagen verwendet werden. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Kartonschachtel/Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Tieren mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollte die Dosierung sorgfältig angepasst und das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt angewendet werden. Bei der Anwendung bei anderen als den in Abschnitt 5. „Gegenanzeigen“ genannten kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Krankheitserreger erfolgen.

Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf epidemiologischen Daten und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien auf Betriebsebene oder lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Amoxicillin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit anderer Beta-Laktam-Antibiotika oder Antibiotikaklassen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit bzw. solche, denen vom Kontakt mit derartigen Tierarzneimitteln abgeraten wurde, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben. Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben, und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen. Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z.B. Hautausschlag, sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen werden und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden sind

ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine ärztliche Behandlung. Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit und/oder Laktation

Untersuchungen an Labortieren ergaben bisher keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Da jedoch keine Untersuchungen bei Hunden und Katzen während der Trächtigkeit oder der Laktation durchgeführt wurden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracykline können aufgrund der schnell einsetzenden bakteriostatischen Wirkung die antibakterielle Wirkung von Penicillinen hemmen. Eine mögliche allergische Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung wurden keine anderen als die in Abschnitt 6. beschriebenen „Nebenwirkungen“ beobachtet.

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

Zul.-Nr.: 402365.00.00

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 oder 50 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten. Kartonschachtel mit 10 separaten Schachteln, die je 1 Blisterpackung mit 10 Tabletten enthalten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.



Teilbare Tabletten