

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben (§ 11AMG)

Gebrauchsinformation

Aulicin Amoxi LA 150 mg / ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Aulicin Amoxi LA 150 mg / ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine
Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff(e)

Amoxicillin-Trihydrat 172,20 mg
(entsprechend 150 mg Amoxicillin)

Anwendungsgebiet(e)

Bei Rindern, Kälbern und Schweinen zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative amoxicillinempfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten: Infektionen der Lunge und der Atemwege, Infektionen des Verdauungstraktes, Infektionen im Urogenitalbereich, Infektionen des Gehörganges, Allgemeininfektionen und septikämische Erkrankungen, bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen, Haut- und Wundinfektionen, Abszesse, Phlegmone; Entzündungen der Klaue (Panaritium), Nabelinfektionen bei Kälbern, Gelenkinfektionen bei Kälbern und Schweinen, akute Mastitis bei Rindern mit Störung des Allgemeinbefindens, MMA-Syndrom der Sauen, Rotlauf.

Gegenanzeigen

Intravenöse Applikation.

Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren.
Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern.
Nicht anwenden bei Kaninchen, Hasen, Hamstern, Meerschweinchen, Mäusen, Rennmäusen.

Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).
In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Irritationen auftreten.
Die Häufigkeit der letztgenannten Nebenwirkung kann durch die Reduktion des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (s. Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung).
Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln;
Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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.

Zieltierart(en)

Rind, Schwein

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion:

Rinder und Kälber:

10 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (KGW) 1-mal täglich über 3 auf einander folgende Tage.
(10 mg Amoxicillin pro kg KGW, entsprechend 1 ml Aulicin Amoxi LA pro 15 kg KGW)

Schweine:

10 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (KGW) 1-mal täglich über 3 auf einander folgende Tage.
(10 mg Amoxicillin pro kg KGW, entsprechend 1 ml Aulicin Amoxi LA pro 15 kg KGW)

oder

15 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (KGW) 2-mal im Abstand von 2 Tagen
(15 mg Amoxicillin pro kg KGW, entsprechend 1 ml Aulicin Amoxi LA pro 10 kg KGW)

Hinweise für die richtige Anwendung

Die Anwendung von Aulicin Amoxi LA sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.
Die intramuskuläre Injektion sollte beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Nackenmuskulatur, beim Rind in die Ellenbogen- (Anconaeus-) Muskulatur erfolgen.
Suspension vor Gebrauch kräftig schütteln.

Im Fall des Ausbleibens einer deutlichen Besserung des Krankheitszustandes nach 2 Behandlungstagen ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

Wartezeit

Rind:	Essbare Gewebe:	21 Tage
	Milch:	3 Tage
Kalb:	Essbare Gewebe:	21 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe:	20 Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage. Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

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

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Applikation von Aulicin Amoxi LA ist an unterschiedlichen Injektionsstellen vorzunehmen; das maximale Applikationsvolumen an Aulicin Amoxi LA pro Injektionsstelle beträgt 20 ml.

Die Anwendung von Aulicin Amoxi LA sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

Es bestehen galenische Inkompatibilitäten gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. In einem solchen Fall ist Aulicin Amoxi LA sofort abzusetzen und es hat eine symptomatische Behandlung durch Gabe von Barbituraten als Antidot zu erfolgen.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

Es bestehen galenische Inkompatibilitäten gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln.

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

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

xx.xx.2019

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Durchstechflasche mit 100 ml Injektionssuspension

Durchstechflasche mit 250 ml Injektionssuspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.