

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels**

### **(Summary of Product Characteristics)**

#### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

Amoxicillin-Trihydrat

#### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Tablette enthält

##### **Wirkstoff:**

Amoxicillin-Trihydrat                      800 mg

##### **Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

#### **3. DARREICHUNGSFORM**

Tabletten zur intrauterinen Anwendung

#### **4. KLINISCHE ANGABEN**

##### **4.1 Zieltierarten**

Rinder, Schafe, Schweine, Pferde

##### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur intrauterinen Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative amoxicillinempfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten bei Rind, Schaf, Schwein und Pferd: Infektionen des Endometriums, Nachgeburtsverhaltung

##### **4.3 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  $\beta$ -Lactamase-bildenden Erregern.

##### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine Angaben.

##### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

###### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Keine Angaben.

###### **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.

##### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Amoxicillin-Uterusstäben sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Keine Angaben.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

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

#### **4.9 Dosierung und Art 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.

#### **4.10 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.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

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

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: beta-Laktam-Antibiotika

ATCvet-Code: QG51AX01

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Amoxicillin ist 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 Penicillin G Penicillinase-empfindlich.

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

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Zur Pharmakokinetik von Amoxicillin nach intrauteriner Verabreichung liegen keine Erkenntnisse vor.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose

Kartoffelstärke

Carmellose-Natrium

Magnesiumstearat

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine Angaben.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über  $+25^\circ\text{C}$  lagern.

Trocken lagern.

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

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

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.

### **6.6 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.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Friedrich Ernst GmbH & Co. Veterinär-Pharmazeutische Präparate KG

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

6101681.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

29.06.2000 / 26.07.2007

**10. STAND DER INFORMATION**

15.03.2010

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

**13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig