

## Anlage D

### Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

#### GEBRAUCHSINFORMATION Amoxicibactin 500 mg Tabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber:  
Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV OUDEWATER  
NIEDERLANDE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
Lely Pharma BV  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ LELYSTAD  
NIEDERLANDE

Mitvertrieb:  
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH  
Hauptstraße 6 – 8  
88326 Aulendorf  
Deutschland

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

Amoxicibactin 500 mg Tabletten für Hunde  
Amoxicillin

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

Eine Tablette enthält:

##### **Wirkstoff:**

Amoxicillin 500 mg (entspricht 575 mg Amoxicillin-Trihydrat)

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

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

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.

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.

Behandlung von Mastitis (Gesäugeentzündung), verursacht durch grampositive Kokken und *Escherichia coli*.

Behandlung lokaler Hautinfektionen, verursacht durch *Streptococcus* spp.

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe (z.B. Cephalosporinen) oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Wüstenrennmäusen, Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen und Chinchillas.

Nicht anwenden bei schwerwiegender Nierenfunktionsstörung in Verbindung mit Anurie oder Oligurie (kein oder sehr geringer Absatz von Urin).

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Anwendung des Tierarzneimittels können in sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) leichte gastrointestinale Störungen (Diarrhoe und Erbrechen) auftreten.

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) kommen. In diesen Fällen sollte die Anwendung abgebrochen werden und eine symptomatische Therapie erfolgen.

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 dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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

Zum Eingeben für Hunde.

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

### *Dosierung*

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Amoxicillin pro Kilogramm Körpergewicht zweimal täglich an mindestens 5 aufeinanderfolgenden Tagen. Die meisten Infektionen sprechen nach 5 bis 7 Tagen auf die Behandlung an. Wenn nach 5 bis 7 Tagen keine Besserung eintritt, 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 zweimal täglich		
	Amoxicillin 50 mg für Hunde und Katzen	Amoxicillin 250 mg für Hunde	Amoxicillin 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  
1 Tablette

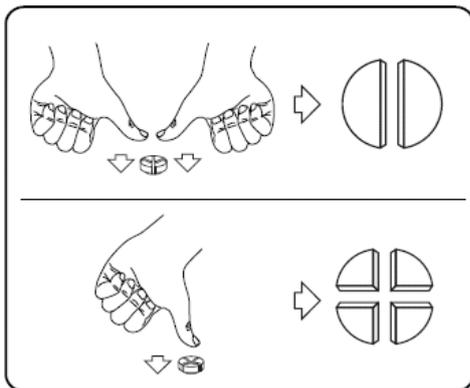
 = ½ Tablette

 = ¾ Tablette

 = 1 Tablette

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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



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(EN)

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 dem Etikett 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 werden und die Anwendung des Tierarzneimittels auf Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt erfolgen.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung bei anderen kleinen Pflanzenfressern als den in Abschnitt 5 „Gegenanzeigen“ genannten.

Aufgrund der wahrscheinlich vorhandenen Variabilität (zeitlich, geografisch) im Auftreten von Amoxicillin-resistenten Bakterien werden Probennahmen für die bakteriologische Untersuchung und Empfindlichkeitsprüfungen empfohlen. Unter *E. coli*-Isolaten wird über vermehrte antimikrobielle Resistenzen berichtet, einschließlich multiresistenter *E. coli*. Bei Verdacht auf Multiresistenz aufgrund durchgeführter Empfindlichkeitsprüfungen sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur auf Grundlage von Empfindlichkeitsprüfungen angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika oder anderen Antibiotikaklassen aufgrund möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

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

Die Tabletten sind aromatisiert. Bewahren Sie Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Penicilline und Cephalosporine können bei Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Eine Allergie gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können bisweilen schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit oder Personen, denen von der Anwendung solcher Produkte abgeraten wurde, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wenden Sie das Arzneimittel unter Einhaltung aller empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen an, um eine Exposition zu vermeiden.

Falls es nach einer Exposition zur Entwicklung von Symptomen wie Hautausschlag kommt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und ihm diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach Anwendung der Tabletten Hände waschen.

### **Trächtigkeit und Laktation**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline können durch ihre schnell einsetzende bakteriostatische Wirkung die antibakterielle Wirkung von Penicillinen hemmen. Die Möglichkeit einer allergischen Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden.

Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

### **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)**

Bei Überdosierung sind keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt 6 'Nebenwirkungen' beschriebenen bekannt.

**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**

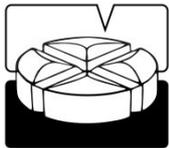
**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

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