Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin (als Trihydrat) 150 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionssuspension.

Cremeweiße-beige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Rind und Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Rinder:

Behandlung von respiratorischen Erkrankungen verursacht durch Mannheimia haemolytica und Pasteurella multocida, die gegenüber Amoxicillin sensibel sind.

Schweine:

Behandlung von respiratorischen Erkrankungen verursacht durch Pasteurella multocida, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Vorliegen von ß-Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hasen, Hamstern, Meerschweinchen oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

Nicht bei Pferden anwenden, da Amoxicillin wie alle Aminopenicilline eine signifikante Wirkung gegenüber der caecalen Bakterienflora ausübt.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Amoxicillin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und unter Beachtung der amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz von Resistenzen gegenüber Amoxicillin erhöhen und die Wirkung der Behandlung mit Amoxicillin durch mögliche Kreuzresistenzen reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können eine allergische Reaktion nach versehentlicher Injektion, Einatmung oder Resorption über die Haut auslösen, die lebensbedrohend sein können. Hypersensibilität gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzsensibilität gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Um eine Exposition zu vermeiden, ist mit Sorgfalt mit diesem Tierarzneimittel umzugehen.

Es sind Schutzhandschuhe zu tragen und die Hände nach der Anwendung zu waschen.

Bei Kontakt mit Haut und Augen sofort mit Wasser auswaschen.

Während der Anwendung des Produktes nicht rauchen, essen und trinken.

Beim Auftreten von Symptomen nach einer Exposition, wie Hautausschlag, sollte ein Arzt zu Rate gezogen werden und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden. Schwellungen im Gesicht, der Lippen und der Augen oder Atembeschwerden sind ernsthaftere Symptome, die dringend einer medizinischen Versorgung bedürfen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen mit unterschiedlichen Schweregraden von leichten allergischen Hautreaktionen wie Urtikaria bis hin zum anaphylaktischen Schock.

In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Irritationen auftreten. Die Häufigkeit der letztgenannten Nebenwirkung kann durch die Reduzierung des Injektionsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (s. unter 4.9.). Sie sind immer von einer geringen Intensität und bilden sich spontan und schnell wieder zurück.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und

symptomatisch zu behandeln.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Laborversuchen an Ratten und Kaninchen konnten keine teratogenen, embryo- oder maternotoxischen Effekte von Amoxicillin nachgewiesen werden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Rindern oder Sauen während der Trächtigkeit oder Laktation wurde nicht untersucht. In diesen Fällen darf eine Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht mit anderen Antibiotika anwenden, die die bakterielle Proteinsynthese hemmen und die bakterielle Wirkung von Penicillinen antagonisieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.
Vor Gebrauch gut aufschütteln.
15 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht (KGW); entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW.
Die Applikation ist nach 48 Stunden zu wiederholen.
Es wird empfohlen die Tiere vor der Anwendung zu wiegen, um eine genaue Dosierung sicherzustellen
Bei Rindern sind nicht mehr als 20 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle zu verabreichen.
Bei Schweinen sind nicht mehr als 6 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle zu verabreichen.
Für jede Applikation sollte eine separat Injektionsstelle gewählt werden.
Wie bei anderen injizierbaren Tierarzneimitteln sollten normale aseptische Vorsichtsmassnahmen getroffen werden.
Im Fall des Ausbleibens einer deutlichen Besserung des Krankheitszustandes nach 2 Behandlungen ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung erforderlich. Die Flasche nicht häufiger als 10mal anbrechen: Falls notwendig, Automatikspritze anwenden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Amoxicillin hat eine breite Sicherheitsspanne.

4.11 Wartezeit/en

Rind:	
essbare Gewebe Milch	18 Tage 3 Tage
Schwein:	
essbare Gewebe	20 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfectiva zur systemischen Anwendung, Amoxicillin.
ATCvet-Code: QJ01CA04.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein Breitbandantibiotikum aus der Familie der Aminopenicilline. mit großer struktureller Beziehung zu Ampicillin.
Amoxicillin weist eine bakterizide Wirkung auf und ist wirksam gegen grampositive und gramnegative Bakterien, indem es die Synthese und Reparatur der bakteriellen Mucopeptid-Zellwand hemmt.
Amoxicillin ist ein semisynthetisches Penicillin, das sensibel gegenüber der ß-Lactamase-Wirkung ist.
Amoxicillin ist ein zeitabhängiges Antibiotikum
Amoxicillin ist wirksam bei folgenden Mikroorganismen, die bei respiratorischen Erkrankungen des Rindes involviert sind: Mannheimia haemolytica und Pasteurella multocida.
Die folgenden minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) wurden für Amoxicillin an Bakterien ermitteln, die in Europa (Frankreich, Großbritannien, Dänemark, Deutschland, Italien, Tschechien und Spanien) in den Jahren 2009 - 2012 aus erkrankten Tieren isoliert wurden:

Bacterienspezies	***Herkunft***	***Anz. der Stämme***	***MHK von Amoxicillin (µg/ml)***		
			Spanne	***MHK_{50}***	***MHK_{90}***
Pasteurella multocida	Rind	76	0.0312 – 4	0.2	0.3
	Schwein	89	0.125 - 2	0.2	0.3
Mannheimia haemolytica	Rind	59	0.125 – 0.5	0.15	0.2

Folgende Grenzwerte werden für Amoxicillin von dem Komitee der Antibiogramme der Société Française de Microbiologie (SFM) empfohlen: ≤ 4 µg/ml (empfindlich) und ≥16 µg/ ml (resistent).
Für Erreger der interdigitalen Nekrobazillose und der akuten postpartalen Metritis des Rindes wurde bisher keine Grenze bestimmt.
Wirkmechanismus:
Der antimikrobielle Wirkmechanismus besteht aus der Hemmung der biochemischen Prozesse der

bakteriellen Zellwandsynthese durch eine selektive und irreversible Blockade verschiedener Enzyme, insbesondere Transpeptidasen, Endopeptidasen und Carboxipeptidasen. Bei empfindlichen Bakterien führt der unzulängliche Aufbau besonders während der Mulitplikation zur bakteriellen Zellauflösung.

Bakterien, die im Allgemeinen eine Resistenz gegenüber Amoxicillin aufweisen, sind:

– Staphylococcus-Spezies, die Penicillinase produzieren,
– Enterobacteriae wie Klebsiella spp, Enterobacter spp, Proteus spp und Pseudomonas aeruginosa.

Der Haupt-Resistenzmechanismus gegenüber Amoxicillin ist die Produktion von ß-Laktamase, die eine antimikrobielle Inaktivierung durch Hydrolyse des ß-Laktam-Ringes bewirkt. Die bakterielle ß-Laktamase kann durch Plasmide oder chromosomal übertragen werden.

In grampositiven Bakterien befinden sich die ß-Laktamasen extrazellulär (Staphylococcus aureus), wohingegen sie bei gramnegativen Bakterien im periplasmatischen Raum lokalisiert sind.

Die grampositiven Bakterien produzieren ß-Laktamasen in großer Menge. Diese Enzyme sind in Plasmiden kodiert, welche auf andere Bakterien übertragen werden können.

Die gramnegativen Bakterien produzieren verschiedene ß-Laktamase-Arten, welche im periplasmatischen Raum verbleiben und welche auf Chromosomen oder Plasmiden kodiert sind.

Komplette Kreuzresistenz besteht zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere anderen Aminopenicillinen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Rindern wird nach einer intramuskulären Anwendung der Cmax-Wert (3,54 mg/l) in 2,45 Stunden erreicht. Bei Schweinenwird nach einer intramuskulären Anwendung der Cmax-Wert (3,54 mg/l) in 2 Stunden erreicht.

Amoxicillin verteilt sich hauptsächlich im extrazellulären Kompartiment und seine Verteilung in die Gewebe wird durch die geringe Plasmaproteinbindung erleichtert.

Die Verteilung im Gewebe wird durch seine geringe Plasmaproteinbindung (17%) erleichtert. Die Gewebeverteilung zeigt, dass pulmonale, pleurale und bronchiale Spiegel ähnlich dem des Plasmaspiegels sind. Amoxicillin diffundiert in pleurale und synoviale Flüssigkeiten und in das lymphatische Gewebe.

Die Biotransformation von Amoxicillin findet in der Leber durch Hydrolyse des ß-Laktamringes statt, was zu einer Freisetzung der inaktiven penicilloischen Säure (20%) führt. Amoxicillin wird hauptsächlich in der aktiven Form über die Nieren und zweitrangig über die Galle und Milch ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid,
Sorbitanoleat,
Propylenglycoldicaprylocaprat.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern, vor Frost schützen.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Mehrschichten-Kunststoff-Flaschen (Polypropylen/Etyhlen-vinylalkohol/Polypropylen) mit Chlorobutyl-Gummistopfen (Typ II) und Bördelkappen (Aluminium-Kunststoffkombination)

Packungsgrößen:

100 ml
12x100 ml
250 ml
12x250 ml

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
FRANKREICH

8. Zulassungsnummer

8–01135

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

5. Dezember 2012.

10. Stand der Information

November 2014

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.