Betamox long acting-Injektionssuspension für Tiere

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Amoxicillin-Trihydrat 172 mg (entsprechend Amoxicillin 150 mg)

Hilfsstoff(e):

Butylhydroxyanisol 0,08 mg, Butylhydroxytoluol 0,08 mg.

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

3. Darreichungsform

Injektionssuspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Rind, Schwein, Schaf, Hund, Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Behandlung von durch grampositive und/oder gramnegative gegenüber Amoxicillin empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten, bei denen eine verlängerte Wirksamkeit durch eine einmalige Verabreichung notwendig ist. Das Tierarzneimittel ist auch bei einer bakteriellen Sekundärinfektion indiziert, wenn Bakterien nicht die primäre Ursache der Erkrankung sind.

Das Indikationsgebiet umfasst folgende Erkrankungen:

- Infektionen des Respirationstraktes
- Infektionen des Verdauungstraktes
- Infektionen im Urogenitalbereich
- Haut- und Wundinfektionen
- Infektionen nach Operationen

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile,
- gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen überempfindlichen Tieren,
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie,
- Vorliegen von Betalaktamase-bildenden Erregern.

Nicht intravenös oder intrathekal verabreichen.

Nicht bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen und anderen Nagern anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Bei eingeschränkter Leber-/Nierenfunktion ist wegen der geringen Amoxicillin-Toxizität eine Dosisreduktion nicht unbedingt erforderlich und im Einzelfall abzuklären. Bei einer Einschränkung auf weniger als 50% der Normalfunktion muss die Dosis adäquat reduziert werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung von Betamox long acting sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Sollte drei Tage nach der Behandlung keine deutliche Besserung eingetreten sein, so ist eine Therapieumstellung erforderlich. Injektion unter streng aseptischen Kautelen durchführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Produkten zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden. Verwenden Sie bei Anwendung und Umgang mit dem Produkt Schutzhandschuhe. Mit dem Medikament in Kontakt gekommene Haut ist abzuwaschen.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Anaphylaxie) sind möglich. In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Irritationen auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Eine Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillin und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (z.B.: Tetrazykline, Chloramphenicol, Sulfonamide). Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere Phenylbutazole und Salicylate) kann die Nierenausscheidung von Amoxicillin verzögert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosis beträgt 15 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (das entspricht 1 ml/10 kg KGW). Wenn klinisch angezeigt, ist die Injektion nach 48 Stunden zu wiederholen.
Zur intramuskulären Injektion; nach der Verabreichung die Injektionsstelle massieren.
Bei Hunden und Katzen nur subkutan injizieren.
Vor Gebrauch gut schütteln. Wenn das Dosisvolumen 20 ml übersteigt, ist das Volumen auf zwei Injektionsstellen aufzuteilen.
Dosierungsbeispiele:

	Gewicht	***Dosierungsvolumen***
Rind	450 kg	45,0 ml
Schaf	60 kg	6,0 ml
Schwein	150 kg	15,0 ml
Hund	20 kg	2,0 ml
Katze	5 kg	0,5 ml

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

Aufgrund der großen therapeutischen Breite ist eine Überdosierung nicht zu erwarten. Eine allfällige Behandlung hätte symptomatisch zu erfolgen.

4.11 Wartezeit/en

Essbare Gewebe:

Rind:	25 Tage
Schwein:	19 Tage
Schaf:	16 Tage
Milch (Kuh):	4 Tage

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Penicilline mit erweitertem Wirkungsspektrum
ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein säurestabiles halbsynthetisches Penicillin mit bakterizider Wirkung auf proliferierende Keime. Es weist eine geringe Toxizität auf und ist gut verträglich.
Amoxicillin besitzt ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. z.B. Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus spp., Salmonella spp., Staphylokokken, Streptokken.
Wie bei anderen Penicillinen beruht der Wirkungsmechanismus auf einer Hemmung der Zellwandsynthese. Amoxicillin ist nicht Betalaktamase-fest.
Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro wie bei allen Penicillinen langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die höchsten Plasmaspiegel werden innerhalb von 2 – 3 Stunden erreicht und bleiben in therapeutisch wirksamer Konzentration über 48 Stunden lang bestehen.
Amoxicillin passiert die Plazentaschranke und geht zu einem geringen Prozentsatz in die Muttermilch über. Es wird in mikrobiologisch aktiver Form renal ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiummonostearat, mittelkettige Triglyceride.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Penicillinlösungen sind inkompatibel u.a. mit Metallen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Vitamin-B-Komplex und Heparin.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung:2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 14 Tage
Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach dem ersten Öffnen im Kühlschrank (bei 2 – 8° C) lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Durchstechflaschen aus Weißglas Typ II, Ph.Eur. mit Nitrilkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe.
50 ml, 6 x 50 ml, 100 ml, 250 ml.
Klare Durchstechflaschen aus Polyethylenterephthalat mit Nitril-Gummistopfen und Aluminium-Kappe.
50 ml, 100 ml, 250 ml und 500 ml.

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

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry BT35 6
Nordirland

8. Zulassungsnummer

8–00476

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

22. März 1993 / 4. Jänner 2011

10. Stand der Information

November 2005

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.