

# AMOXISEL-TROCKENSUBSTANZ

100 mg/ml, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine

Wirkstoff: Amoxicillin-Natrium



## Wirkstoff und sonstige Bestandteile

1 Durchstechflasche mit 5 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Natrium 5000,0 mg (entsprechend 4716 mg Amoxicillin)

1 Durchstechflasche mit 46,5 ml Lösungsmittel enthält:

Wasser für Injektionszwecke 46,5 ml

1 ml der spritzfertigen Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Natrium 100 mg (entsprechend 94 mg Amoxicillin)

Bei Zubereitung der Lösung kann zunächst, aber vorübergehend eine Rosafärbung auftreten. Die zubereitete Lösung ist klar und farblos bis hellgelb.

## Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten:

Pferde, Rinder, Kälber, Schweine:

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, Phlegmonen; Entzündungen der Klaue (Panaritium); Gelenk- und Nabelinfektionen bei Kälbern und Schweinen; akute Mastitis bei Rindern mit Störungen des Allgemeinbefindens; MMA-Syndrom der Sauen, Rotlauf.

## Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Vorliegen von  $\beta$ -Lactamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hasen, Hamstern, Meerschweinchen, Mäusen, Rennmäusen.

## Nebenwirkungen

In seltenen Fällen treten an den Injektionsstellen lokale Irritationen auf. Wie Penicillin kann auch Amoxicillin allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) hervorrufen. Bei Auftreten eines anaphylaktischen Schocks sind die üblichen Notfallmaßnahmen zu ergreifen, einschließlich sofortiger i.v.-Gabe von Epinephrin, Antihistaminika und hochdosierten Glukokortikoiden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**Zieltierarten** Pferd, Rind, Schwein

## Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung bei Rindern und Pferden und zur intramuskulären und subkutanen Anwendung bei Schweinen nach Auflösen.

Herstellung der spritzfertigen Injektionslösung:

46,5 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) werden dem Pulver zugesetzt und geschüttelt. Nur klare Lösungen verwenden!

Pferde, Rinder, Kälber, Schweine:

erhalten einmalig 10 mg Amoxicillin-Natrium pro kg Körpermasse (KM) entsprechend 1 ml spritzfertige Lösung aus Amoxisel-Trockensubstanz pro 10 kg KM.

Nach der Initialbehandlung mit Amoxisel-Trockensubstanz ist die antibiotische Behandlung (oral oder parenteral) mit einem Amoxicillin-Präparat mit längerer Wirkungsdauer fortzusetzen.

Beim Schwein i.m. vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur, beim Rind in die Ellenbogen- (Anconaeus-) Muskulatur injizieren. Dabei soll ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml pro Injektionsstelle nicht überschritten werden.

**Hinweise für die richtige Anwendung** Keine Angaben.

## Wartezeit

Intravenöse Applikation

Rind:	Essbare Gewebe	5 Tage	Milch	1 Tag
Pferd:	Essbare Gewebe	5 Tage	Milch	1 Tag

Intramuskuläre und subkutane Applikation

Rind:	Essbare Gewebe	9 Tage	Milch	3 Tage
Pferd:	Essbare Gewebe	16 Tage	Milch	3 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe	9 Tage		

## Besondere Lagerungshinweise

Behältnis im Umkarton oder vor Licht geschützt lagern.

Amoxicillin-Natrium ist in Lösung instabil. Das Pulver darf daher erst unmittelbar vor Gebrauch aufgelöst werden. Die spritzfertige Injektionslösung ist unverzüglich anzuwenden. Im Behältnis verbleibende Reste der Lösung sind zu verwerfen.

Lösungsmittel: Nach Anbruch sofort verwenden. Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

## Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vor der Anwendung sollte die Empfindlichkeit der Erreger im Antibiogramm nachgewiesen werden. Dies gilt auf Grund sehr hoher Resistenzraten bei E. coli und Salmonellen gegenüber Amoxicillin insbesondere für die Behandlung von Infektionen des Verdauungsapparates.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Anwender, bei denen eine Penicillin- bzw. Cephalosporin-Empfindlichkeit bekannt ist, sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

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

Hinweise für den Fall einer Überdosierung

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. In einem solchen Fall ist die spritzfertige Lösung aus Amoxisel-Trockensubstanz sofort abzusetzen; ggf. ist symptomatisch zu behandeln (Gabe von Benzodiazepinen oder Barbituraten).

**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** 21.4.2009

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist: Zulassungsinhaber: Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH, Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling - Hersteller: Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Lohner Straße 19, D-49377 Vechta

## Weitere Angaben

**Handelsform** 6 Durchstechflaschen mit je 5 g Pulver und 6 Durchstechflaschen mit je 46,5 ml Lösungsmittel

(FA.7)