

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Aulicin® Amoxi LA 150 mg / ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine
Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin-Trihydrat 172,20 mg
(entsprechend 150 mg Amoxicillin)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionssuspension zur intramuskulären Anwendung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Bei Rindern, Kälbern und Schweinen zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative amoxicillinempfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten:

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

4.3 Gegenanzeigen:

Intravenöse Applikation.

Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren.
Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern.
Nicht anwenden bei Kaninchen, Hasen, Hamstern, Meerschweinchen, Mäusen, Rennmäusen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Applikation von Aulicin[®] Amoxi LA ist an unterschiedlichen Injektionsstellen vorzunehmen; das maximale Applikationsvolumen an Aulicin[®] Amoxi LA pro Injektionsstelle beträgt 20 ml.
Die Anwendung von Aulicin[®] Amoxi LA sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

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):

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).
In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Irritationen auftreten.
Die Häufigkeit der letztgenannten Nebenwirkung kann durch die Reduktion des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (s. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).
Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.
Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Aulicin[®] Amoxi LA 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. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

Es bestehen galenische Inkompatibilitäten gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln.

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentielle Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutica mit rasch einsetzender bakteriostatische Wirkung.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Injektion:

Rinder und Kälber:

10 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (KGW) 1-mal täglich über 3 aufeinander folgende Tage.

(10 mg Amoxicillin pro kg KGW, entsprechend 1 ml Aulicin® Amoxi LA pro 15 kg KGW)

Schweine:

10 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (KGW) 1-mal täglich über 3 aufeinander folgende Tage.

(10 mg Amoxicillin pro kg KGW, entsprechend 1 ml Aulicin® Amoxi LA pro 15 kg KGW)

oder

15 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (KGW) 2-mal im Abstand von 2 Tagen

(15 mg Amoxicillin pro kg KGW, entsprechend 1 ml Aulicin® Amoxi LA pro 10 kg KGW)

Die intramuskuläre Injektion sollte beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Nackenmuskulatur, beim Rind in die Ellenbogen- (Anconaeus-) Muskulatur erfolgen.

Suspension vor Gebrauch kräftig schütteln.

Im Fall des Ausbleibens einer deutlichen Besserung des Krankheitszustandes nach 2 Behandlungstagen ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. In einem solchen Falle ist Aulicin® Amoxi LA sofort abzusetzen und es hat eine symptomatische Behandlung durch Gabe von Barbituraten als Antidot zu erfolgen.

4.11 Wartezeit(en):

Rind:	Essbare Gewebe:	21 Tage
	Milch:	3 Tage
Kalb:	Essbare Gewebe:	21 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe:	20 Tage.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: β -Lactamantibiotikum.
ATCvet Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Amoxicillin ist ein semisynthetisches Antibiotikum, das zur Gruppe der β -Lactam Antibiotika gehört. Diese Antibiotika werden alle von der 6-Amino-Penicillinsäure hergeleitet.

Amoxicillin besitzt ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Die bakterizide Wirkung beruht auf der Störung der Synthese der bakteriellen Zellwand durch irreversible Deaktivierung des Enzyms Murein-Transpeptidase, welches für die Quervernetzung des Mureins der Bakterienzellwand notwendig ist. Amoxicillin ist nicht β -Lactamase-fest. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht. Amoxicillin weist eine geringe Toxizität auf und ist gut verträglich.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Absorption von Amoxicillin nach intramuskulären Injektionen einer öligen Amoxicillin Trihydrat-Suspension erfolgt langsamer als bei Lösung in Wasser. Innerhalb von 2 Stunden nach der Verabreichung des Arzneimittels werden erhöhte Serumkonzentrationen gefunden. Die Bioverfügbarkeit von öligen Amoxicillin-Trihydrat-Suspensionen ist relativ hoch. Amoxicillin verteilt sich ausschließlich im Extrazellularraum, biologische Membranen werden kaum überschritten. Die Verteilung erfolgt in viele Gewebe, wobei die Konzentration in Galle, Leber und Niere und Urin hoch ist, niedriger dagegen in Fettgewebe, Haut, Lunge, Milz und Muskelgewebe. Amoxicillin wird größtenteils in unveränderter Form über die Nieren, ein kleinerer Teil über die Leber (Galle) ausgeschieden.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Mittelkettige Triglyceride
Polysorbat 80

6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

- 6.3 Dauer der Haltbarkeit:
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach dem ersten Anstechen: 28 Tage
- 6.4 Besondere Lagerungshinweise:
Nicht über 25 °C lagern.
- 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:
Durchstechflasche aus Klarglas mit Stopfen aus Brombutylkautschuk.
Packung mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionssuspension.
Packung mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Injektionssuspension.
- 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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:**
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel
8. **Zulassungsnummer:**
3100334.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
01.09.2005
10. **Stand der Information**
März 2010
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig