

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxan 70 ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Schweine und Kälber

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 kg enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillinum (ut Amoxicillin trihydricum) 70 g

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittelvormischung zum Eingeben über das Futter.

Weisses Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein, Kalb

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Schweine:

Infektionen der Atemwege bedingt durch Actinobacillus pleuropneumoniae. Infektionen bedingt durch Streptokokken, Glaesserella (Hämophilus) parasuis und Pasteurellen sowie andere Amoxicillin-empfindliche Erreger.

Nicht ruminierende Kälber:

Bakterielle Primär- und Sekundärinfektionen, insbesondere Erkrankungen des Atmungsapparates sowie Nabelentzündungen verursacht durch Amoxicillin-empfindliche Erreger.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren, bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen sowie bei Resistenz und bei bekannter Hypersensibilität gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Amoxan 70 ad us. vet. soll nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger angewendet werden. Bei Ausbleiben einer deutlichen Besserung ist nach 3 Tagen eine erneute Sensitivitätsprüfung oder ein Therapiewechsel angezeigt. Nach Beendigung der Behandlung ist die Fütterungseinrichtung in geeigneter Weise gründlich zu reinigen, um Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu beseitigen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Beim Umgang mit Amoxan 70 ad us. vet. direkte Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzbekleidung, Handschuhen, Atemschutz und Schutzbrille tragen. Während der Handhabung weder rauchen, essen noch trinken. Nach der Anwendung Hände waschen.

Penicilline und Cephalosporine können bei Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt zu Hypersensibilitätsreaktionen (Allergie) führen. Eine Hypersensibilität gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Gelegentlich können die auftretenden allergischen Reaktionen schwer sein.

Personen mit bekannter oder vermuteter Hypersensibilität sollten eine Manipulation des Präparates vermeiden. Treten nach der Manipulation Symptome wie Hautausschlag auf, sollte ein Arzt zu Rate gezogen und ihm die Packungsbeilage gezeigt werden. Schwellungen im Bereich von Gesicht, Lippen oder Augen sowie Atembeschwerden sind ernstzunehmende Symptome, welche die sofortige Intervention eines Arztes nötig machen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Penicillin-überempfindlichen Tieren können allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten. Der perorale Einsatz von Amoxicillin kann zu Verdauungsstörungen führen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Experimentelle Untersuchungen an Labortieren (Ratten, Kaninchen) ergaben für Amoxicillin keine teratogenen, fetotoxischen oder maternaltoxischen Effekte. Die Verträglichkeit bei tragenden oder

laktierenden Tieren ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation sollte daher nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung der Tierärztin / des Tierarztes erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Anwendung bakteriostatisch wirkender Antibiotika ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Schweine und nicht ruminierende Kälber: 30 g Amoxan 70 ad us. vet. pro 100 kg Körpergewicht täglich während 5 Tagen. Dies entspricht 21 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht und Tag. Der 18 ml-Messlöffel (in der 400 g und 1 kg Dose enthalten) fasst gestrichen voll ca. 10 g Amoxan 70 ad us. vet..

Anleitung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

Amoxan 70 ad us. vet. eignet sich zum Beimischen in *mehlförmige Futtertypen* wie Ferkelfutter, Jagerfutter oder Schweinemastfutter oder Milchpulver. Amoxan 70 ad us. vet. weist eine gute Rieselfähigkeit auf und lässt sich durch handelsübliche Futtermischanlagen und Tränkeautomaten dem Futter und der Tränke beimischen. Das Anfertigen einer Vormischung ist wegen der hohen Einmischrate nicht erforderlich. Die Spezifikationen der verwendeten Geräte sind zu beachten.

Aufgrund möglicher Aktivitätsverluste darf Futter, das Amoxan 70 ad us. vet. enthält, *nicht pelletiert* werden.

Amoxan 70 ad us. vet. kann dank guter Wasserlöslichkeit auch im *Flüssigfutter* wie beispielsweise Schotte oder Futtersuppe eingemischt werden. Vor dem Einmischen ist die Temperatur der Futtersuppe zu kontrollieren. Sie soll unterhalb von 25°C liegen. Der pH-Wert der Futtersuppe ist auf einen Bereich zwischen 4 und 7 einzustellen. Die Futtersuppe muss innerhalb von 3 Stunden nach dem Einmischen von Amoxan 70 ad us. vet. verabreicht werden.

Medizierte Milch und Milchersatztränken müssen täglich mehrmals frisch zubereitet und unmittelbar nach dem Auflösen von Amoxan 70 ad us. vet. verabreicht werden.

Amoxan 70 ad us. vet. ist bis zu einem Bereich von 3 g Amoxan 70 ad us. vet. pro Liter wasserlöslich und kann über das *Trinkwasser* eingesetzt werden. Mediziertes Trinkwasser muss täglich mehrmals frisch zubereitet und unmittelbar nach dem Auflösen von Amoxan 70 ad us. vet. verabreicht werden. Der pH-Wert des Trinkwassers sollte in einem Bereich von < 7 liegen.

Achtung: Schweine spielen mit Tränkenippeln. Dies kann zu grossen Trinkwasserverlusten führen. Falls Amoxan 70 ad us. vet. über das Trinkwasser verabreicht wird, muss ein Tränkesystem zur Verfügung stehen, das lediglich zu kleinen Wasserverlusten führt.

Dosierungsrichtgrößen zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

Die Einmischrate von Amoxan 70 ad us. vet. entsprechend dem Körpergewicht und der Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann nach folgender Formel ermittelt werden:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \begin{array}{l} \text{kg AMV pro t Futter} \\ \text{(resp. g AMV pro l Wasser)} \end{array}$$

A = erforderliche Dosierung in g AMV pro 100 kg KGW pro Tag

B = mittleres KGW der zu behandelnden Tiere in kg

C = mittlere tägliche Menge Fütterungsarzneimittel in kg resp. mediziertes Trinkwasser in l pro Tier

Achtung: Die Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann je nach Alter und Gesundheitszustand der Tiere, der Art des Futters und den klimatischen Bedingungen erheblich variieren.

Beispiele

Schweine:

Gemäss oben genannter Formel ist Amoxan 70 ad us. vet. wie folgt in ein *mehlförmiges Alleinfuttermittel* einzumischen:

- Ferkel mit 10 kg KGW bei täglichem Futterverzehr von 300 g:
10 kg Amoxan 70 ad us. vet. pro Tonne
- Schwein mit 20 kg KGW bei täglichem Futterverzehr von 1 kg:
6 kg Amoxan 70 ad us. vet. pro Tonne
- Schwein mit 50 kg KGW bei täglichem Futterverzehr von 2 kg:
7.5 kg Amoxan 70 ad us. vet. pro Tonne

Trinkwasser:

Als Richtdosierung für Ferkel und Mastschweine gilt bei einer täglichen Wasseraufnahme von ca. 10 % des Körpergewichts 3 g Amoxan 70 ad us. vet. pro Liter Trinkwasser.

Kälber:

Gemäss oben genannter Formel ist Amoxan 70 ad us. vet. wie folgt in ein *Alleinfuttermittel* einzumischen:

Restriktive Fütterung am Automaten oder Eimertränke:

- Kälber mit 50 kg KGW bei täglicher Aufnahme von 6 l Milch oder Milchersatztränke: 2.5 g Amoxan 70 ad us. vet. pro Liter Tränke oder Milch.

Bei ad libitum-Fütterung: Zudosiermenge je nach Konsum und Gewicht der Tiere anpassen:

- Kälber mit 70 kg KGW bei täglicher Aufnahme von 10 l Milch oder Milchersatztränke: 2.1 g Amoxan 70 ad us. vet. pro Liter Tränke oder Milch.

Einmischen in ein Milchpulver:

- Kälber mit 65 kg KGW bei 10 l täglicher Tränkeaufnahme und einer Tränkekonzentration von 110 g Milchpulver pro Liter Tränke: ca. 18 kg Amoxan 70 ad us. vet. pro Tonne Milchpulver.
- Kälber mit 80 kg KGW bei 12 l täglicher Tränkeaufnahme und einer Tränkekonzentration von 130 g Milchpulver pro Liter Tränke: ca. 15.5 kg Amoxan 70 ad us. vet. pro Tonne Milchpulver.

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Nach Überdosierung von Amoxicillin können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Schweine, Kälber: Essbare Gewebe: 6 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch, Penicilline mit erweitertem Spektrum

ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein halbsynthetisches Penicillin mit rasch einsetzender bakterizider Wirkung. Das Wirkungsspektrum ist sehr breit und umfasst *in vitro* grampositive und gramnegative Bakterien insbesondere Staphylokokken, Streptokokken, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Erysipelotrix rhusiopathiae*, Clostridien, Pasteurellen, *Glaesserella (Hämophilus) parasuis*, *Histophilus (Hämophilus) somni*, Listerien und Brucellen. Hohe Resistenzraten liegen vor bei *E. coli* und Salmonellen. Amoxicillin ist unwirksam gegen β -Lactamase bildende Bakterien.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amoxicillin ist ein säurestabiles Penicillinderivat und wird nach peroraler Verabreichung rasch aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. In Abhängigkeit von der Nahrungsaufnahme werden bei Kalb und Schwein maximale Blutspiegel nach ca. 2 - 3 Stunden erzielt. Angaben aus der Literatur zeigen, dass die Bioverfügbarkeit stark divergiert:

Bei Schweinen, denen 20 mg Amoxicillin/kg KGW in 200 ml Wasser nach 24 stündigem Fasten via

Magen-Schlundsonde verabreicht wurde, betrug sie fast 90 %; bei gefütterten Schweinen nach Applikation über das Trinkwasser 30 %; über das Feuchtfutter 20 % und über das Trockenfutter 15 %.

Bei Kälbern variiert die Bioverfügbarkeit in Abhängigkeit des Alters der Tiere und der Verabreichungsart: Für 2.5 Wochen alte Kälber betrug sie nach Verabreichung über Trinkwasser (20 mg Amoxicillin/kg KGW) 34 % und über Milchtränke 40 %; bei 7.5 Wochen alten Kälbern betragen die Werte noch 13 % bzw. 19 %. Die höchsten Spiegel werden in Leber, Galle, Niere, Urin und Magen-Darm-Trakt erreicht. Amoxicillin wird im Körper nur zu einem kleinen Teil metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt grösstenteils unverändert über den Urin und in geringerem Ausmass auch über die Galle. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt bei Schwein und Kalb ca. 2 - 3 Stunden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Vanille-Aroma

Glucosum monohydricum

Lactosum monohydricum

6.2 Wesentliche 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 Herstellung eines Fütterungsarzneimittels:

- Futtermehl für Schweine: max. 10 Wochen (Lagertemperatur < 25°C)
- Milchpulver: max. 6 Wochen (Lagertemperatur < 25°C)
- Futtersuppe: innerhalb von 3 Stunden nach dem Beimischen bei einer Temperatur < 25°C verabreichen
- Medizierte Milch/angerührte Milchtränken: unmittelbar nach Beimischen verabreichen
- Trinkwasser: unmittelbar nach Beimischen verabreichen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern. Packung fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Trocken lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- 400 g Wickeldose aus Karton, innen Aluminium-kaschiert, Verschluss aus Alu-Membran und Kunststoffdeckel (mit Messlöffel)
- 1 kg Wickeldose aus Karton, innen Aluminium-kaschiert, Verschluss aus Alu-Membran und Kunststoffdeckel (mit Messlöffel)
- 5 kg Mehrlagenbeutel aus Kraftpapier, mit Polyester kaschiert und Innenlage aus Papier-PE-Aluminium-PE (ohne Messlöffel)

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00, info@ufamed.ch



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 52'148 014 400 g Dose

Swissmedic 52'148 022 1 kg Dose

Swissmedic 52'148 030 5 kg Sack

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.12.1993

Datum der letzten Erneuerung: 28.08.2023

10. STAND DER INFORMATION

04.12.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel oder Trinkwasser sind zu befolgen.