

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Duphamox® L.A. ad us. vet., Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillinum anhydricum (ut Amoxicillinum trihydricum) 150 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisolum (E320) 80 µg

Butylhydroxytoluenum (E321) 80 µg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Eine cremefarbene ölige Suspension zur Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde, Katzen, Rinder, Schafe und Schweine.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Langwirkendes Amoxicillin mit Breitbandeffekt für Hunde, Katzen, Rinder, Schafe und Schweine.

Infektionen bakteriellen Ursprungs des Verdauungs-, Respirations- und Urogenitaltraktes sowie der Haut und der Weichteile.

Sekundärinfektionen, Vorbeugung postoperativer Infektionen.

4.3 Gegenanzeigen

Duphamox® L.A nicht intravenös und nicht intrathecal injizieren.

Amoxicillin sowie andere Penicilline nicht bei Nagern verwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder Cephalosporine oder einem der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Penicilline und Cephalosporine

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls das zu verabreichende Volumen pro Injektionsstelle für Rinder 15 ml und für Schafe und Schweine 4 ml übertrifft, soll dieses aufgeteilt werden und an zwei oder mehreren Stellen verabreicht werden (siehe auch Absatz 4.9).

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.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohend sein.

Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z.B. Hautausschlag sollte sofort ein Arzt zur Rate gezogen und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine ärztliche Behandlung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist Duphamox® L.A. sofort abzusetzen und Gegenmassnahmen ergreifen.

Gegenmassnahmen:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin-haltigen Tierarzneimitteln lokale Irritationen auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen kann durch die Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden, siehe 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder der Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Gleichzeitiger Gebrauch von bakteriostatischen und bakteriziden Antibiotika ist in der Regel nicht empfohlen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rinder, Kälber, Schafe, Schweine:

Nur zur intramuskulären Anwendung.

Hunde, Katzen:

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

15 mg/kg Körpergewicht (1 ml/10 kg Körpergewicht). Injektionsstelle massieren.

Falls erforderlich Nachbehandlung nach 48 Stunden.

Maximale Menge an einer gleichen Stelle: 15 ml. Falls das zu verabreichende Volumen pro Injektionsstelle für Rinder 15 ml und für Schafe und Schweine 4 ml übertrifft, soll dieses aufgeteilt werden und an zwei oder mehreren Stellen verabreicht werden.

Vor Gebrauch gut schütteln!

Die ölige Suspension enthält kein Konservierungsmittel. Das Einbringen von Wasser während der Verwendung muss daher vermieden werden.

Zum Aufziehen von Duphamox® L.A. nur trockene, sterile Nadeln verwenden, um die Hydrolyse von Amoxicillin zu verhindern.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. In diesem Fall ist Duphamox® LA sofort abzusetzen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:

Essbare Gewebe: 39 Tage

Milch: 108 Stunden (4.5 Tage)

Schweine:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 29 Tage

Milch: Nicht bei laktierenden Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva für die systemische Anwendung, Penicilline mit erweitertem Spektrum.

ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin, ein halbsynthetisches Penicillin, besitzt eine rasche bakterizide Wirkung und ein breites Wirkungsspektrum gegen Gram-positive und Gram-negative pathogene Bakterien, u.a. gegen *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, Proteus, Salmonellen, Streptokokken und Penicillinase-negative Staphylokokken. Dank seiner Wirkungsart verhindert Amoxicillin den Wiederausbruch von Infektionen der Atemwege. Die fehlende Toxizität aller Penicilline ist erwähnenswert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amoxicillin wird kaum metabolisiert und wird grösstenteils unverändert über die Nieren ausgeschieden. Der Übergang in die Milch ist nicht nur wegen der hohen Polarität, sondern auch wegen der sauren Natur der Substanz begrenzt. Die schnelle Ausscheidung von Amoxicillin durch den Urin führt zu einer raschen Clearance. Die Depot-Suspension der intramuskulären oder der subkutanen Amoxicillin-Injektion ergibt eine relative, langsame und stete Abgabe des Produkts in den Kreislauf und gleicht die schnelle Ausscheidungsrate aus. Dadurch bleiben der Plasmaspiegel und die Gewebekonzentration während fast 48 Stunden nach der Injektion aufrechterhalten.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisolum (E320)

Butylhydroxytoluenum (E321)

Aluminii distearas

Propylenglycoli dicaprylocapras

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Galenische Inkompatibilitäten bestehen gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallen und Oxidationsmitteln.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP." bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Weißglas mit Stopfen aus Nitrilkautschuk.

Faltschachtel mit einer 1 Durchstechflasche mit 100 ml.

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. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 52769 027 Amoxicillinum anhydricum 150 mg/ml, 1 Durchstechflasche mit 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.02.1995

Datum der letzten Erneuerung: 01.07.2021

10. STAND DER INFORMATION

13.07.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.