

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AmoxiDog[®] S 200 ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin (als trihydrat) 200 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Runde, beigefarbene, kreuzförmig eingeritzte Tabletten, die in zwei Hälften geteilt werden können.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von bakteriellen Infektionen beim Hund verursacht durch Amoxicillin empfindliche Keime, insbesondere Infektionen der Atemwege (Pneumonie, Bronchitis, Tonsillitis, Rhinitis, Laryngotracheitis), der Haut (Wunden, Hautinfektionen, Abszesse, bakterielle Dermatitis) und des Verdauungstraktes (Cholangiohepatitis, Gastro-Enteritis).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen Substanzen der β -Laktam-Gruppe. Darf nicht an Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Gerbil und Chinchilla verabreicht werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die vorgeschriebene Dosierung nicht überschreiten. Die Behandlung nicht unnötig verlängern. Bei Leber- oder Niereninsuffizienz ist bei der Anwendung Vorsicht geboten.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können bei Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Eine Allergie gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können bisweilen schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit oder Personen, denen von der Anwendung solcher Produkte abgeraten wurde, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wenden Sie das Arzneimittel unter Einhaltung aller empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen an, um eine Exposition zu vermeiden. Falls es nach einer Exposition zur Entwicklung von Symptomen wie Hautausschlag kommt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und ihm diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach Anwendung der Tabletten Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Verabreichung können Verdauungssymptome (Durchfall, Erbrechen) auftreten. Gelegentlich können allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten. Bei Allergien sollte die Behandlung abgebrochen werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

AmoxiDog[®] S 200 kann während der Trächtigkeit oder der Laktation verabreicht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Makrolide und Tetracycline können aufgrund der schnell einsetzenden bakteriostatischen Wirkung die Wirkung von Penicillinen hemmen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Oral.

4 bis 10 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht morgens und abends während mindestens 5 Tagen. Für die Behandlung von Infektionen mit Gram negativen Bakterien sowie bei Jungtieren wird im Allgemeinen die höhere Dosierung empfohlen. Falls Tabletten aufgrund des Dosierungs-Schemas halbiert werden müssen, soll die Teilung mit Hilfe eines Messers erfolgen.

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung.

ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

AmoxiDog[®] S 200 enthält das Antibiotikum Amoxicillin, ein halbsynthetisches Penicillin. Der Wirkungsmechanismus beruht auf einer Veränderung der bakteriellen Zellwandstruktur, was in der Wachstumsphase zur Zerstörung des Bakteriums führt. Amoxicillin besitzt eine rasche bakterizide Wirkung gegen die meisten Gram positiven, eine grosse Anzahl an Gram negativen und anaeroben Bakterien. Zu den empfindlichen Keimen gehören insbesondere: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Pasteurella spp.*

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach peroraler Verabreichung wird Amoxicillin rasch resorbiert. Es wird sehr schwach metabolisiert und die Ausscheidung erfolgt vorwiegend unverändert im Urin. Die Halbwertszeit ist infolgedessen relativ kurz und beträgt ungefähr zwei Stunden. Amoxicillin wird grösstenteils auf die verschiedenen Organe verteilt und nur in geringem Masse an Plasmaproteine gebunden (20%).

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Keks-Aroma

Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*

Ammoniumglycyrrhizinat

Magnesiumstearat

Hochdisperses Siliciumdioxid

Croscarmellose-Natrium

Mikrokristalline Zellulose

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 2 oder 10 Blister PVC/Aluminium mit je 10 teilbaren Tabletten.

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. ZULASSUNGSINHABER

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 56'874 001 2 Blister mit je 10 Tabletten

Swissmedic 56'874 004 10 Blister mit je 10 Tabletten
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.12.2004

Datum der letzten Erneuerung: 22.05.2019

10. STAND DER INFORMATION

23.09.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.