

## INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### PACKUNGSBEILAGE

Twinox 40 mg / 10 mg ad us. vet., Kautabletten für Katzen und Hunde

Twinox 200 mg / 50 mg ad us. vet., Kautabletten für Katzen und Hunde

Twinox 400 mg / 100 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg  
Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Twinox 40 mg / 10 mg ad us. vet., Kautabletten für Katzen und Hunde

Twinox 200 mg / 50 mg ad us. vet., Kautabletten für Katzen und Hunde

Twinox 400 mg / 100 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Kautablette enthält:

<b>Wirkstoffe:</b>	40 mg / 10 mg Kautablette	200 mg / 50 mg Kautablette	400 mg / 100 mg Kautablette
Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	40 mg	200 mg	400 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	10 mg	50 mg	100 mg

Rosa gesprenkelte, runde Tablette, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können halbiert werden.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Orales Antibiotikum für Hund und Katze. Zur Behandlung von Infektionen verursacht durch Bakterien, die gegenüber Amoxicillin und Clavulansäure empfindlich sind: einschliesslich Hauterkrankungen, Weichteilinfektionen, Infektionen der Maulhöhle, Harnwegsinfektionen, Atemwegserkrankungen, (mit Beteiligung der oberen und unteren Atemwege), Darmentzündung

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und anderen  $\beta$ -Lactamen oder einem der Hilfsstoffe,
- Tieren mit schwerer Nierenfunktionsstörung mit zu geringer Harnbildung,
- Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Chinchillas und Springmäusen,
- Pferden und Wiederkäuern,
- Resistenzen gegen Penicilline,
- bekannter Resistenz gegenüber der Kombination aus Amoxicillin und Clavulansäure.

Bei anderen als den genannten sehr kleinen Pflanzenfressern sollte das Tierarzneimittel mit Vorsicht angewendet werden.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Allergische Reaktionen (Hautreaktionen bis potenziell lebensbedrohliche Allergien).

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion sind ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich und Gegenmassnahmen durch den Tierarzt zu ergreifen. Nach der Verabreichung des Produkts können gelegentlich Verdauungsstörungen (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) auftreten.

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Dosierung: zweimal täglich 12,5 mg/kg Körpergewicht (KGW) (siehe Tabelle). In hartnäckigen Fällen, insbesondere bei Infektionen des Atmungstraktes, kann die tägliche Dosis auf zweimal 25 mg/kg KGW erhöht werden.

Dauer der Behandlung: In der Regel 5 bis 7 Tage. Bei wesentlichen Gewebeschäden und in chronischen Fällen je nach Indikation: eitrige Hautentzündung 10 – 30 Tage, Blaseninfektion 10 – 28 Tage, Lungeninfektion 8 – 10 Tage.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten pro Behandlung (zwei Behandlungen täglich) (Dosierungsrate: 12,5 mg/kg Körpergewicht)		
	Amoxicillin / Clavulansäure 40 mg + 10 mg	Amoxicillin / Clavulansäure 200 mg + 50 mg	Amoxicillin / Clavulansäure 400 mg + 100 mg
1,0 – 2,0	1/2	-	-
2,1 – 4,0	1	-	-
4,1 – 6,0	1 ½	-	-
6,1 – 8,0	2	-	-
8,1 – 10,0	-	1/2	-
10,1 – 20,0	-	1	-
20,1 – 30,0	-	1 ½	-
30,1 – 40,0	-	2	1
40,1 – 60,0	-	-	1 ½
60,1 – 80,0	-	-	2

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Verabreichung: Falls das Tier die Tabletten nicht aus der Hand oder dem Napf akzeptiert, können die Tabletten zerbröselt und zu etwas Futter hinzugefügt und sofort verabreicht werden.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung lagern.

Vor Licht schützen.

Nicht verwendete halbierte Tabletten sollten in die Blisterpackung zurückgelegt und innerhalb von 12 Stunden verbraucht werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit «EXP» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Dieses Tierarzneimittel ist nicht anzuwenden in Fällen, die Infektionen mit *Pseudomonas* spp. beinhalten.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitsprüfungen durch den Tierarzt basieren, wobei die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten sind. Die unsachgemässe Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme resistenter Bakterien führen und die Wirksamkeit verringern. Auf eine mögliche Kreuzallergie mit anderen verwandten Wirkstoffen (Penicillinderivaten und Cephalosporinen) sollte geachtet werden. Bei Tieren mit einer Leber- oder Nierenschädigung sollte das Dosierungsschema sorgfältig überprüft werden und die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

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 allergische Reaktionen nach Injektion, Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber verwandten Antibiotika (Cephalosporinen) und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit bzw. Personen, denen geraten wurde den Kontakt mit dem Wirkstoff zu meiden, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben. Dieses Tierarzneimittel ist mit grosser Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung eines Kontaktes sind alle empfohlenen Vorsichtsmassnahmen zu berücksichtigen. Beim Auftreten von Symptomen, wie z.B. Hautausschlag, sollte sofort ein Arzt zu 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. Nach Gebrauch Hände waschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel sollte während der Trächtigkeit oder Laktation nur nach einer vom Tierarzt durchgeführten Risiko-Nutzen-Analyse angewendet werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht mit Antibiotika, welche das Bakterienwachstum hemmen, kombinieren.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Sollten nach Überdosierung allergische Reaktionen, Erregungserscheinungen oder Krämpfe auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen und durch den Tierarzt sofort eine geeignete Behandlung einzuleiten.

Milde Symptome des Verdauungstraktes (Diarrhö, Übelkeit und Erbrechen) können nach Überdosierung auftreten und eine Therapie der Symptome sollte, wenn erforderlich, durch einen Tierarzt eingeleitet werden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

27.06.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

**15. WEITERE ANGABEN**

Twinox 40 mg / 10 mg: Faltschachtel mit 10, 20, 100 oder 500 Tabletten

Twinox 200 mg / 50 mg: Faltschachtel mit 10, 20, 100 oder 500 Tabletten

Twinox 400 mg / 100 mg: Faltschachtel mit 12, 60 oder 300 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 69'097

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.