

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Twinox 200 mg/50 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) 200 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat) 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Erythrosin (E127) 0,25 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Blassrosafarbene, runde, unbeschichtete, teilbare Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der folgenden Infektionen, die durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Keime hervorgerufen sind:

- Dermatitis (oberflächliche und tiefe Pyodermien), verursacht durch *Staphylococcus (pseud)intermedius*.
- Infektionen der Harnwege, verursacht durch *E. coli* und *Staphylococcus* spp.
- Infektionen der Atemwege, verursacht durch *Streptococcus* spp.
- Enteritis, verursacht durch *E. coli*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen Wirkstoffen der Beta-Lactam-Gruppe oder einem der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Chinchillas oder Gerbilen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine bekannt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber der Wirkstoffkombination.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Nicht anwenden bei Vorliegen von Bakterien, die gegenüber Penicillinen mit einem engen Wirkungsspektrum oder gegenüber Amoxicillin als Einzelsubstanz empfindlich sind.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach einer Probenahme von Bakterien und Sicherstellung der Erregersensitivität erfolgen, da mit unterschiedlichen Resistenzsituationen in Abhängigkeit der Region und der Zeit gegenüber der Kombination Amoxicillin/Clavulansäure gerechnet werden muss. Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Amoxicillin- und Clavulansäure-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von β -Lactam-Antibiotika verringern.

Bei Tieren mit Leber- und Niereninsuffizienz sollte das Dosierungsschema sorgfältig geprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen.

Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile bzw. solchen denen von dem Kontakt mit derartigen Substanzen abgeraten wurde, sollten den Kontakt mit diesem Arzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.

Im Falle des Auftretens von Symptomen nach einer Exposition wie z.B. Hautausschlag ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augenlider sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Dosisabhängig können allergische Reaktionen wie z.B. Hautreaktionen oder Anaphylaxie auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung sofort abgebrochen und eine symptomatische Therapie durchgeführt werden.

Es können gastrointestinale Symptome (Durchfall und Erbrechen) nach der Verabreichung des Tierarzneimittels auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keinen Hinweis auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien an trächtigen oder laktierenden Hunden durchgeführt. Das Tierarzneimittel sollte nur nach einer Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline können die antibakterielle Wirkung der Penicilline hemmen.

Eine mögliche allergische Kreuzreaktion mit anderen Penicillinen sollte in Betracht gezogen werden.

Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung:

Die Dosis für Hunde beträgt 10 mg Amoxicillin/2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht (entsprechend 12,5 mg der Wirkstoffkombination) zweimal täglich zum Eingeben, entsprechend 1 Tablette pro 20 kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten (zweimal täglich)
< 8	40 mg/10 mg Tabletten verwenden
(8,1 – 10,0)	½
(10,1 – 20,0)	1
(20,1 – 30,0)	1 ½
(30,1 – 40,0)	2
> 40	400 mg/100mg Tabletten verwenden

Bei schweren Infektionen, insbesondere bei Atemwegsinfektionen, kann mit einer doppelten Dosis von bis zu 25 mg der Wirkstoffkombination pro kg Körpergewicht und zweimal pro Tag eine höhere Heilungsrate erzielt werden.

Behandlungsdauer:

In der Mehrzahl der Fälle ist eine Behandlungsdauer von 5 bis 7 Tagen ausreichend.

Bei chronischen und hartnäckigen Infektionen kann eine längere antibakterielle Behandlungsdauer erforderlich sein. In diesen Fällen entscheidet der behandelnde Tierarzt über die Dauer der Behandlung. Der Zeitraum sollte ausreichend lang sein, um eine vollständige Erregerelimination zu gewährleisten.

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

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

Im Falle einer Überdosierung des Tierarzneimittels können leichte Magen-Darmbeschwerden (Durchfall, Erbrechen) häufiger auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Lactam Antibiotika, Penicilline
ATCvet Code: QJ01CR02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein Beta-Lactam-Antibiotikum, das in die Peptidoglycan-Synthese der Zellwand eingreift. Es wirkt bakterizid auf wachsende Bakterien. Es gehört zu den Breitband-Penicillinen und ist *in vitro* wirksam gegenüber vielen grampositiven und gramnegativen Aerobiern und Anaerobiern. Amoxicillin wird jedoch durch Beta-Lactamase produzierende Bakterien inaktiviert. Zu den empfindlichen Bakterienspezies gehören: *Staphylococcus (pseud)intermedius*, β -hämolisierende Streptokokken und *Escherichia coli*.

Clavulansäure ist ein wirksamer Inhibitor vieler β -Lactamasen, die von grampositiven und gramnegativen Bakterien produziert werden und plasmiden- oder chromosomalen Ursprungs sind. Die Hemmung beruht auf der strukturellen Ähnlichkeit mit Beta-Lactamen und erfolgt durch die Bildung eines stabilen Molekül-Enzym-Komplexes. Während dieses Prozesses wird Clavulansäure zerstört. Amoxicillin wird auf diesem Wege vor der Inaktivierung durch diese Enzyme geschützt.

Eine erworbene Resistenz kann im Falle von *E. coli* hoch sein. Eine Resistenz entwickelt sich vor allem durch die Produktion Inhibitor-resistenter Beta-Lactamasen oder durch eine erhöhte Produktion von Beta-Lactamasen.

Bei einigen Stämmen von *Staphylococcus aureus* (Methicillin-resistenter *S. aureus*, MRSA) und von *Staphylococcus (pseud)intermedius* treten Resistenzen gegenüber allen Beta-Lactamen im Zusammenhang mit Veränderungen der Zellwandproteine (Penicillin-bindende Proteine) auf. Dies führt oft zu Resistenzen gegenüber vielen anderen antimikrobielle Substanzen.

Pseudomonas aeruginosa und *Enterobacter spp.* können als intrinsisch resistent gegenüber dieser Kombination angesehen werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach oraler Verabreichung gut absorbiert. Die Bioverfügbarkeit nach Verabreichung der Tabletten beträgt 60-70 % bei Hunden. Die höchsten Konzentrationen werden nach Resorption in den Nieren (Urin) und der Galle, gefolgt von Leber, Lunge, Herz und Milz gemessen. Die Verteilung von Amoxicillin in die Zerebrospinalflüssigkeit ist begrenzt, es sei denn, die Meningen sind entzündet.

Clavulansäure wird ebenfalls nach oraler Verabreichung gut resorbiert. Die Verteilung in der Zerebrospinalflüssigkeit ist begrenzt, es sei denn, die Meningen sind entzündet.

Clavulansäure wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden (unverändert mit dem Urin).

Die wichtigsten pharmakokinetischen Parameter nach einmaliger Verabreichung von 25 mg der Wirkstoffkombination pro kg Körpergewicht sind in den folgenden Tabellen zusammengefasst:

Parameter	Durchschnittswert	
	Amoxicillin	Clavulansäure
C_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	12,49	4,23
T_{max} (h)*	1	1
$t_{1/2}$ (h)**	1,56	0,52
AUC_{∞} ($\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$)	31,1	5,54

* Mittelwert

**harmonisches Mittel

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Erythrosin (E127)
Magnesiumstearat
Mikrokristalline Cellulose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit der halbierten Tabletten: 24 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht verwendete geteilte Tabletten sollten in den Blister zurückgelegt und im Umkarton aufbewahrt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Alu-Alu-Blisterpackungen aus einer laminierten Aluminiumfolie (PE-Aluminiumlack oder PE-Aluminium-PET), hitzeversiegelt, in Streifen mit 2 Tabletten.

Packungsgrößen:

10 und 100 Tabletten.

Möglicherweise werden 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 nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 CARROS

FRANKREICH

Tel.: + +33 4 92 08 73 04

Tel.: + +33 4 92 08 73 48

e-mail: darprocedure@virbac.com

Mitvertrieb in AT:

Virbac Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

1180 Wien

Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

...

10. STAND DER INFORMATION

...

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.