

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR Twinox 40 mg/10 mg Tabletten für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

VIRBAC
1ère avenue- 2065 m-L.I.D.
06516 CARROS
FRANKREICH

Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind:

VMD n.v./s.a.
Hoge Mauw 900
2370 ARENDONK
BELGIEN

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale n. 156, Km 47,000
04100 BORGO SAN MICHELE - LATINA
ITALIEN

Mitvertrieb in DE:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

Mitvertrieb in AT:
Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Twinox 40 mg/10 mg Tabletten für Hunde und Katzen
Amoxicillin + Clavulansäure

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	40 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	10 mg

Sonstige Bestandteile:

Erythrosin (E127)	0,05 mg
-------------------	---------

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Hunde:

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*.

Für Katzen:

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*.
- Infektionen der Atemwege, verursacht durch *Streptococcus* spp.
- Enteritis, verursacht durch *E. coli*.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

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

Zum Eingeben.

Dosierung:

Die Dosis für Hunde und Katzen 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 4 kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten (zweimal täglich)
(1,0 – 2,0)	½
(2,1 – 4,0)	1
(4,1 – 6,0)	1 ½
(6,1 – 8,0)	2
> 8	200 mg/50 mg Tabletten oder 400 mg/100 mg 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 Behandlung 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Geteilte Tabletten sind in der Blisterpackung aufzubewahren. Geteilte Tabletten, die nach 24 Stunden noch übrig sind, sind zu verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Trächtigkeit oder Laktation:

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

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 erhöhen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Zulassungsnummer:

DE: Zul.-Nr.: 402090.00.00

AT: Zul.-Nr.:

Packungsgrößen:

10 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.