

1. 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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:

Wirkstoffe:	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

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

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Rosa gesprenkelte, runde Tablette, mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten können halbiert werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antibiotikum für Hund und Katze.

Zur Behandlung von durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Keime hervorgerufenen Infektionen: Hauterkrankungen (einschliesslich tiefe und oberflächliche Pyodermien), Infektionen der Weichteile (z. B. Abszesse und Analbeutelentzündungen), dentale Infektionen (z. B. Gingivitis), Infektionen des Harntrakts, Atemwegserkrankungen (obere und untere Atemwege betreffend), Enteritis.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und anderen β -Lactamen oder einem der Hilfsstoffe,
- Tieren mit schwerer Nierenfunktionsstörung mit Anurie oder Oligurie,
- 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitsprüfungen 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 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, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt auslösen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber 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 einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmassnahmen zu berücksichtigen.

Beim Auftreten von klinischen 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

Gegenmassnahmen, die beim Auftreten einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

- Bei Anaphylaxie: Gabe von Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoiden.
- Bei allergischen Hautreaktionen: Gabe von Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden.

Nach der Verabreichung des Produkts können gelegentlich Verdauungsstörungen (Erbrechen, Diarrhöe, Anorexie) auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- 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 1.000 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Laboruntersuchungen (Ratte, Maus) konnten Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nur bei hohen Dosierungen nachgewiesen werden. Das Tierarzneimittel sollte während der Trächtigkeit oder Laktation nur nach einer vom Tierarzt durchgeführten Nutzen-Risiko-Analyse angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Tierarzneimitteln (Makrolide, Sulfonamide und Tetracykline) herabgesetzt.

Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung: Zweimal täglich 12,5 mg/kg Körpergewicht (KGW) (dies entspricht 10 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure/kg 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: Pyodermie 10 – 30 Tage, Blaseninfektion 10 – 28 Tage, Pneumonie 8 – 10 Tage.

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.

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

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

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

Sollten nach Überdosierung allergische Reaktionen, zentralnervöse Erregungserscheinungen oder Krämpfe auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen und eine symptomatische Behandlung ist angezeigt.

- Bei Anaphylaxie: Gabe von Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoiden.
- Bei allergischen Hautreaktionen: Gabe von Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden.
- Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

Milde gastrointestinale Symptome (Diarrhö, Übelkeit und Erbrechen) können nach Überdosierung auftreten und eine symptomatische Therapie sollte, wenn erforderlich, eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zum systemischen Gebrauch. Kombinationen von Penicillinen, inkl. β -Lactamase-Inhibitoren

ATCvet-Code: QJ01CR02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein halbsynthetisches Penicillin mit breitem Spektrum. Es zeichnet sich durch eine rasche bakterizide Wirkung, eine ausgezeichnete orale Resorption, eine grosse Bioverfügbarkeit, eine gute Gewebe-Penetration und eine sehr niedrige Toxizität aus. Kalium-Clavulanat inaktiviert die β -Laktamasen, die zum grössten Teil für die Resistenz von Bakterien gegenüber Penicillin verantwortlich sind. Es erweitert somit das Wirkungsspektrum von Amoxicillin auf Bakterien, die diese Enzyme produzieren (Staphylokokken, *E. coli*, Salmonellen und gewisse Klebsiellen-Stämme). Daher zeichnet sich Twinox durch seine rasche bakterizide Wirkung mit breitem Spektrum aus, welches die Mehrzahl der bei Infektionen von Hunden und Katzen auftretenden Gram-negativen und Gram-positiven Keime einschliesst, auch die β -Laktamase produzierenden Stämme.

Gram-negative Keime: *E. coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Pasteurella*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter spp.*

Gram-positive Keime: *Staphylokokken*, *Streptokokken*, *Corynebacterium*

Anaerobier: *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* (empfindliche Stämme), *Peptostreptokokken*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach oraler Gabe gut resorbiert. Die systemische Bioverfügbarkeit bei Hunden beträgt 60 – 70 %. Amoxicillin (pK_A 2,8) besitzt ein relativ kleines scheinbares Verteilungsvolumen, eine geringe Plasma-Protein-Bindung (34 % bei Hunden) und eine kurze terminale Halbwertszeit, aufgrund seiner aktiven tubulären Ausscheidung über die Nieren. Nach Resorption finden sich die höchsten Konzentrationen in den Nieren (Urin) und in der Gallenflüssigkeit, gefolgt von Leber, Lunge, Herz und Milz. Die Verbreitung von Amoxicillin in die Cerebrospinalflüssigkeit ist gering, ausser bei Vorliegen einer Meningitis.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels an Hunde wurde für Amoxicillin eine mittlere Höchstkonzentration (C_{max}) von 7,31 $\mu\text{g/ml}$ nach etwa 1,37 Stunden erreicht. Die mittlere terminale Halbwertszeit für Amoxicillin betrug 1,21 Stunden. Bei Katzen wurde für Amoxicillin eine mittlere C_{max} von 5,87 $\mu\text{g/ml}$ nach etwa 1,59 Stunden erreicht. Die mittlere terminale Halbwertszeit für Amoxicillin betrug 1,18 Stunden.

Clavulansäure (pK_A 2,7) wird nach oraler Gabe ebenfalls gut resorbiert. Die Penetration in die Cerebrospinalflüssigkeit ist gering. Die Plasma-Protein-Bindung beträgt etwa 25 %, die Eliminationshalbwertszeit ist kurz. Clavulansäure wird hauptsächlich über die Nieren unverändert im Urin ausgeschieden.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels an Hunde wurde für Clavulansäure eine mittlere C_{max} von 1,33 $\mu\text{g/ml}$ nach etwa 1,02 Stunden erreicht. Die mittlere terminale Halbwertszeit für Clavulansäure betrug 0,83 Stunden. Bei Katzen wurde für Clavulansäure eine mittlere C_{max} von 3,16 $\mu\text{g/ml}$ nach etwa 0,70 Stunden erreicht. Die mittlere terminale Halbwertszeit für Clavulansäure betrug 0,81 Stunden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose

Magnesiumstearat

Hochdisperses Siliciumdioxid

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

Hefe-Trockenextrakt

Erythrosin-Aluminiumsalz (E127)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung lagern.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Twinox 40 mg / 10 mg und Twinox 200 mg / 50 mg

Blister (Kunststoff / Aluminium) à 10 Tabletten in einer Faltschachtel.

Eine Faltschachtel enthält 10, 20, 100 oder 500 Tabletten.

Twinox 400 mg / 100 mg

Blister (Kunststoff / Aluminium) à 6 Tabletten in einer Faltschachtel.

Eine Faltschachtel enthält 12, 60 oder 300 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. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8164 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 69'097 001	Twinox 40 mg / 10 mg	10 Tabletten
Swissmedic 69'097 002	Twinox 40 mg / 10 mg	20 Tabletten
Swissmedic 69'097 003	Twinox 40 mg / 10 mg	100 Tabletten
Swissmedic 69'097 004	Twinox 40 mg / 10 mg	500 Tabletten
Swissmedic 69'097 005	Twinox 200 mg / 50 mg	10 Tabletten
Swissmedic 69'097 006	Twinox 200 mg / 50 mg	20 Tabletten
Swissmedic 69'097 007	Twinox 200 mg / 50 mg	100 Tabletten
Swissmedic 69'097 008	Twinox 200 mg / 50 mg	500 Tabletten
Swissmedic 69'097 009	Twinox 400 mg / 100 mg	12 Tabletten
Swissmedic 69'097 010	Twinox 400 mg / 100 mg	60 Tabletten
Swissmedic 69'097 011	Twinox 400 mg / 100 mg	300 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.04.2023

Datum der letzten Erneuerung: -/-

10. STAND DER INFORMATION

27.06.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.