

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**Aluminium laminierte Taschen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

AMOXYCILLINE Kela, 700 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für Schweine, Hühner und Kälber

2. ZUSAMMENSETZUNG**Wirkstoff:**

700 mg/g Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat

3. PACKUNGSGRÖSSE

100 g, 143 g, 500 g, 714 g, 1000 g, 1429 g, 2000 g

4. ZIELTIERARTEN

Schweine
Hühner (Broiler, Aufzucht von Legehennen, Zuchttiere)
Rinder (präruminierende Kälber)

5. ANWENDUNGSGEBIETE**Anwendungsgebiete**

Behandlung von Infektionen durch Amoxicillin-empfindliche Grampositive und/oder Gramnegative Keime verursacht, und unter Berücksichtigung der Fähigkeiten des Antibiotikums auf der Grundlage seiner pharmakokinetischen Angaben die Infektionsstelle in wirksamen Konzentrationen zu erreichen.

6. GEGENANZEIGEN**Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, oder anderen β -Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Infektionen anwenden, die durch β -Lactamase produzierende Bakterien verursacht werden.

Nicht anwenden bei Tieren, die an schwerem Nierenversagen mit Anurie oder Oligurie leiden.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern, Pferden, Hasenartigen wie Kaninchen und Nagetieren wie Meerschweinchen, Hamster oder Wüstenratten.

7. BESONDERE WARNHINWEISE**Besondere Warnhinweise**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Aufnahme der Medikamente durch Tiere kann krankheitsbedingt verändert werden. Bei unzureichender Milch- oder Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Die Verwendung des Tierarzneimittels muss mit guten Managementpraktiken kombiniert werden, z. B. gute Hygiene, gute Belüftung, keine Überfüllung.

Bei der Verwendung des Tierarzneimittels muss die offizielle, nationale und regionale antimikrobielle Politik berücksichtigt werden.

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Empfindlichkeitsprüfung von Bakterien beruhen, die aus dem Tier isoliert wurden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, landwirtschaftlichen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Die Verwendung des Tierarzneimittels, die von den Anweisungen im SKP abweicht, kann die Prävalenz von gegen Amoxicillin resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung verringern.

Bei einer allergischen Reaktion muss die Behandlung beendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cefalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautexposition zu Überempfindlichkeit (Allergie) führen. Überempfindlichkeit für Penicilline kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cefalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegen diese Stoffe können gelegentlich schwer sein.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht bei bekannter Überempfindlichkeit oder wenn Ihnen empfohlen wurde diese Produkte nicht zu verwenden.

Verwenden Sie es vorsichtig und beachten Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen um Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Wenn nach Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt und legen Sie ihm diesen Warnhinweis vor. Schwellungen im Gesicht, an Lippen oder Augenlidern oder Atemnot sind schwerwiegende Symptome und erfordern dringende medizinische Betreuung. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Nicht essen, trinken oder rauchen beim Umgang mit dem Tierarzneimittel.

Die Trinkwasserversorgung (Tank, Leitungen, Nippel usw.) muss nach Beendigung der Medikamentenbehandlung gründlich gereinigt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen aufgrund der Verabreichung von Amoxicillin.

Verwenden Sie nur nach der Nutzen / Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Chemotherapeutika mit hauptsächlich bakteriostatischer Aktivität (z.B. Tetracycline, Makrolide) anwenden (potentieller Antagonismus).

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung ist kein spezifisches Antidot verfügbar und die Behandlung ist symptomatisch:

- gegen Anaphylaxie: Adrenalin und/oder Corticoide i.m. oder i.v.
- gegen allergischen Reaktionen: Antihistamin und/oder Corticoide.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schweine, Hühner und Kälber.

Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich isolierter Berichte):	Allergische Reaktionen ¹ Durchfall
--	--

¹ Diese müssen symptomatisch behandelt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber, den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers, unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Tierarzneimittel zur oralen Anwendung im Trinkwasser oder in der Milch.

SCHWEINE

20 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (KG) pro Tag oder 28.6 mg des Tierarzneimittels pro kg KG pro Tag 4 bis 5 Tage lang. Über das Trinkwasser verabreichen.

HÜHNER

14 mg Amoxicillin pro kg KG pro Tag oder 20 mg des Tierarzneimittels pro kg KG pro Tag 5 Tage lang. Über das Trinkwasser verabreichen.

KÄLBER

10 mg Amoxicillin pro kg KG oder 14.3 mg Tierarzneimittels, zweimal pro Tag für 3 bis 5 Tage. Über das Trinkwasser oder die Milch verabreichen.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Die Trinkwasserversorgung (Tank, Leitungen, Nippel usw.) muss nach Beendigung der Medikamentenbehandlung gründlich gereinigt werden.

Verabreichung im Trinkwasser

Bei Anwendung in Trinkwasser sollte die Lösung mit frischem, trinkbarem Wasser zubereitet werden. Die genaue Menge des Tierarzneimittels, die für einen Tag benötigt wird, sollte anhand der vorgeschriebenen Dosis, der Anzahl der zu behandelnden Tiere und ihres Gewichts mit folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{\dots \text{ mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag} \times \text{ Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittlicher täglicher Wasserverbrauch (Liter) pro Tier}} = \dots \text{ mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosis zu berechnen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Der Einschluss des arzneimittelhaltigen Wassers hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie dem klinischen Zustand der Tiere und den örtlichen Bedingungen wie der Umgebungstemperatur und -feuchtigkeit. Um die richtige Dosis zu erhalten, muss die Aufnahme des Trinkwassers überwacht und die Menge an Amoxicillin entsprechend angepasst werden.

Um sicherzustellen, dass die genaue Tagesdosis des Tierarzneimittels verabreicht wird, sollte eine kalibrierte Waage verwendet werden.

Um sicherzustellen, dass das arzneimittelhaltige Wasser vollständig aufgenommen wird, dürfen die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Trinkwasserquellen haben.

Die berechnete Menge erst in ungefähr 10 Litern Trinkwasser auflösen. Danach zu einer Menge Trinkwasser geben, die von den Schweinen innerhalb von 12 Stunden und von den Hühnern innerhalb von 2 Stunden bis maximum der Zeitspanne des Tageslichts vollständig aufgenommen wird. Für den Rest des Tages wird Wasser ohne Medikamente angeboten. Das nicht verwendete Wasser mit Medikament muss nach 12 Stunden ausgewechselt werden.

Bei Hühnern kann die Gesamttagesdosis in einer Portion Trinkwasser verabreicht werden, die innerhalb von 2 Stunden aufgenommen wird. Es wird empfohlen die Hühner vor Verabreichung des mit Medikamenten versetzten Wassers zwei Stunden dürsten zu lassen.

Im Fall **der Verabreichung in Milch**, muss der Milchaustauscher, innerhalb von 2 Stunden nach der Herstellung vollständig verwendet werden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Schweine:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Kälber:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Hühner:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Zu keinem Zeitpunkt bei Legetieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen. Trocken lagern.

Hoher Temperatur und Feuchtigkeit haben einen negativen Einfluß auf die Stabilität.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus

entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

BE-V233764

Packungsgrößen

Aluminium laminierte Beutel mit 100, 143, 500, 714, 1000, 1429 oder 2000 Gramm Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

Juni 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANGABEN**Kontaktangaben**Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgien

Tel.: +32 (0)3 340 04 11

E-mail : info@kela.healthLokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kela Veterinaria nv

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

Belgien

Tel.: +32 (0)3 780 63 90

E-mail : info.vet@kela.health**18. WEITERE INFORMATIONEN****19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}