

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rhemox 500mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Masthähnchen, Mastenten und Truthähne, die für die Fleischproduktion vorgesehen sind

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin-Trihydrat 500mg
(entspricht 435,6 mg Amoxicillin)

Feines homogenes, weißes bis cremeweißes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Schwein, Huhn (Masthähnchen), Ente (Mastenten) und Truthahn (für die Fleischproduktion).

4. Anwendungsgebiet(e)

Schweine: Behandlung von Infektionen, die durch Stämme von *Streptococcus suis* verursacht wurden und empfindlich gegenüber Amoxicillin sind.

Masthähnchen, Mastenten und Truthähne für die Fleischproduktion: Behandlung durch die Stämme *Pasteurella spp.* bzw. *Escherichia coli* verursachte Pasteurellose und Colibacillose, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Penicillinen, anderen β -Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder anderen kleinen Pflanzenfressern anwenden, aufgrund der Tatsache, dass Amoxicillin, wie alle Aminopenicilline schädliche Wirkungen auf Bakterien im Zökum hat.

Nicht bei Pferden anwenden, aufgrund der Tatsache, dass Amoxicillin wie alle Aminopenicilline eine wesentliche Wirkung auf Bakterien im Zökum hat.

Nicht oral bei Tieren mit Pansenfunktion anwenden.

Nicht bei Tieren mit Nierenkrankheit, einschließlich Anurie und Oligurie, anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte mit guter Tierhaltung, d.h. guter Hygiene, geeigneter Belüftung sowie keinen Überbeständen einhergehen.

Die Arzneimittelaufnahme bei Tieren kann krankheitsbedingt verändert sein. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen β -Lactamase produzierenden Mikroorganismen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitstests der Bakterien beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen

Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Erreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene basieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von gegenüber Amoxicillin resistenten Bakterien erhöhen und möglicherweise den Wirkungsgrad der Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund des Potenzials für Kreuzresistenz reduzieren.

Eine antibiotische Schmalbandtherapie mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion sollte für die Erstlinienbehandlung eingesetzt werden, wenn Empfindlichkeitstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahelegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Zwischen Cephalosporinen und Penicillinen können Kreuzallergien bestehen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Dieses Tierarzneimittel kann Haut, Augen und Schleimhäute reizen. Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn Sie allergisch gegen Penicilline und/oder Cephalosporine sind oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.

Behandeln Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt, um das Einatmen des Staubs und den Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten während der Zubereitung und Verabreichung von mediziertem Wasser zu vermeiden, und treffen Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder dem Arzneimittel sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Einweg-Atemschutz Halbmaske entsprechend der Europäischen Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutz Halbmaske gemäß Europäischer Norm EN140 mit einem Einweg-Filter gemäß EN143 sowie Handschuhe, einen Overall und eine zugelassene Schutzbrille tragen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten mit viel klarem Wasser abspülen.

Falls bei Ihnen nach Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternotoxische Wirkungen.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht während der Trächtigkeit oder Laktation bei Schweinen untersucht; Verwendung nur nach Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den verantwortlichen Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Neomycin verwenden, da es die Resorption von oralen Penicillinen blockiert.

Nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika wie Tetracyclinen, Makroliden und Sulfonamiden anwende, da sie der bakteriziden Wirkung der Penicilline entgegenwirken können.

Überdosierung:

Es sind keine anderen Nebenwirkungen bekannt als die in Abschnitt 7 genannten.

Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch sein. Es ist kein spezifisches Gegenmittel verfügbar.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schwein, Huhn (Masthähnchen), Ente (Mastenten) und Truthahn (für die Fleischproduktion):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen ¹ (z.B. Hautausschlag und anaphylaktischer Schock) Gastrointestinale Symptome ² (z.B. Erbrechen, Diarrhö) Sekundärinfektion ²
---	---

¹ Kann gelegentlich schwerwiegend sein. Der Schweregrad variiert von Hautausschlag bis hin zu anaphylaktischem Schock.

² Von unempfindlichen Mikroorganismen nach längerem Gebrauch.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser. Klare, farblose Flüssigkeit in Lösung.

Dosierung und Behandlungsschema

Schweine: 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entspricht 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 40 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag) über 4 Tage.

Masthähnchen: 15 mg Amoxicillin-Trihydrat - entspricht 13,1 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 30 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag) über 5 Tage.

Mastenten: 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entspricht 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 40 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag) über 3 Tage.

Truthahn für die Fleischproduktion: 15 bis 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechen 13,1 bis 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 30-40 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag) über 5 Tage.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Mediziertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch aufgefüllt oder ausgetauscht werden.

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

Die Aufnahme des medizierten Trinkwassers hängt vom Gesundheitszustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Amoxicillin-Konzentration gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosierung sowie der Anzahl und des Körpergewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tagesmenge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{Dosis (mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag)}}{\text{mittlere tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier pro Tag}} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere} = \text{___ mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Das Tierarzneimittel muss zuerst in einer kleinen Menge Wasser aufgelöst werden, um eine Stammlösung zu ergeben, die entweder weiter im Trinkwassertank verdünnt wird oder über eine Wasserdosierpumpe eingeführt wird. Bei Verwendung eines Dosiergerätes stellen Sie die Pumpe zwischen 2 und 5 % ein und passen Sie das Volumen der Präparation entsprechend an. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels beträgt 20 g/l.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Wiegesystem für die Abmessung der berechneten Tierarzneimittelmengen zu verwenden.

Bereiten Sie die Lösung mit frischem Leitungswasser direkt vor der Anwendung vor.

Die Wasseraufnahme sollte während der Arzneimittelgabe häufig kontrolliert werden.

Um sicherzustellen, dass das mit Tierarzneimittel versetzte Wasser aufgenommen wird, sollten Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben.

Nach der Phase der Arzneimittelgabe sollte das Wasserbehältnis gründlich gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen von Wirkstoff zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe Schweine: 6 Tage

 Hühner: 1 Tag.

 Truthähne: 5 Tage

 Enten: 9 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 16 Stunden.

12. 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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V493991

Packungsgröße:

Beutel mit 400 g

Beutel mit 1 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber <und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller>:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstr. 7 72160 Horb a. N
Deutschland

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa, 4
42010 Rio Saliceto (RE) Italien

Mitvertrieb und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

NL Pharma Veterinair BV
info@nlpharma.nl
T: +31(0)36 7410010

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**Beutel mit 1 kg****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Rhemox 500mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin-Trihydrat 500mg
(entspricht 435,6 mg Amoxicillin)

Feines homogenes, weißes bis cremeweißes Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Huhn (Masthähnchen), Ente (Mastenten) und Truthahn (für die Fleischproduktion).

5. ANWENDUNGSGEBIETE**Anwendungsgebiete**

Schweine: Behandlung von Infektionen, die durch Stämme von *Streptococcus suis* verursacht wurden und empfindlich gegenüber Amoxicillin sind.

Masthähnchen, Mastenten und Truthähne für die Fleischproduktion: Behandlung durch die Stämme *Pasteurella spp.* bzw. *Escherichia coli* verursachte Pasteurellose und Colibacillose, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

6. GEGENANZEIGEN**Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Penicillinen, anderen β -Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder anderen kleinen Pflanzenfressern anwenden, aufgrund der Tatsache, dass Amoxicillin, wie alle Aminopenicilline, schädliche Wirkungen auf Bakterien im Zökum hat.

Nicht bei Pferden anwenden, aufgrund der Tatsache, dass Amoxicillin wie alle Aminopenicilline eine wesentliche Wirkung auf Bakterien im Zökum hat.

Nicht oral bei Tieren mit Pansenfunktion anwenden.

Nicht bei Tieren mit Nierenkrankheit, einschließlich Anurie und Oligurie, anwenden.

7. BESONDERE WARNHINWEISE**Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte mit guter Tierhaltung, d.h. guter Hygiene, geeigneter Belüftung sowie keinen Überbeständen einhergehen.

Die Arzneimittelaufnahme bei Tieren kann krankheitsbedingt verändert sein. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen β -Lactamase produzierenden Mikroorganismen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitstests der Bakterien beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Erreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene basieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von gegenüber Amoxicillin resistenten Bakterien erhöhen und möglicherweise den Wirkungsgrad der Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund des Potenzials für Kreuzresistenz reduzieren.

Eine antibiotische Schmalbandtherapie mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion sollte für die Erstlinienbehandlung eingesetzt werden, wenn Empfindlichkeitstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahelegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Zwischen Cephalosporinen und Penicillinen können Kreuzallergien bestehen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Dieses Tierarzneimittel kann Haut, Augen und Schleimhäute reizen.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn Sie allergisch gegen Penicilline und/oder Cephalosporine sind oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.

Behandeln Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt, um das Einatmen des Staubs und den Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten während der Zubereitung und Verabreichung von mediziertem Wasser zu vermeiden, und treffen Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder dem Arzneimittel sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Einweg-Atemschutz Halbmaske entsprechend der Europäischen Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutz Halbmaske gemäß Europäischer Norm EN140 mit einem Einweg-Filter gemäß EN143 sowie Handschuhe, einen Overall und eine zugelassene Schutzbrille tragen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten mit viel klarem Wasser abspülen.

Falls bei Ihnen nach Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternotoxische Wirkungen.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht während der Trächtigkeit oder Laktation bei Schweinen untersucht; Verwendung nur nach Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den verantwortlichen Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Neomycin verwenden, da es die Resorption von oralen Penicillinen blockiert.

Nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika wie Tetracyclinen, Makroliden und Sulfonamiden anwenden, da sie der bakteriziden Wirkung der Penicilline entgegenwirken können.

Überdosierung:

Es sind keine anderen Nebenwirkungen bekannt als die in Abschnitt 8 genannten.

Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch sein. Es ist kein spezifisches Gegenmittel verfügbar.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN**Nebenwirkungen**

Schwein, Huhn (Masthähnchen), Ente (Mastenten) und Truthahn (für die Fleischproduktion):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktionen ¹ (z.B. Hautausschlag und anaphylaktischer Schock) Gastrointestinale Symptome ² (z.B. Erbrechen, Diarrhö) Sekundärinfektion ²
---	---

¹ Kann gelegentlich schwerwiegend sein. Der Schweregrad variiert von Hautausschlag bis hin zu anaphylaktischem Schock.

² Von unempfindlichen Mikroorganismen nach längerem Gebrauch.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser. Klare, farblose Flüssigkeit in Lösung.

Dosierung und Behandlungsschema

Schweine: 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entspricht 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 40 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag) über 4 Tage.

Masthähnchen: 15 mg Amoxicillin-Trihydrat - entspricht 13,1 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 30 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag) über 5 Tage.

Mastenten: 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entspricht 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 40 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag) über 3 Tage.

Truthahn für die Fleischproduktion: 15 bis 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechen 13,1 bis 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 30-40 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag) über 5 Tage.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**Hinweise für die richtige Anwendung**

Mediziertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch aufgefüllt oder ausgetauscht werden.

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

Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers hängt vom Gesundheitszustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Amoxicillin-Konzentration gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosierung sowie der Anzahl und des Körpergewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tagesmenge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{Dosis (mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag)} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier pro Tag}} = \text{mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Das Tierarzneimittel muss zuerst in einer kleinen Menge Wasser aufgelöst werden, um eine Stammlösung zu ergeben, die entweder weiter im Trinkwassertank verdünnt wird oder über eine Wasserdosierpumpe eingeführt wird. Bei Verwendung eines Dosiergerätes stellen Sie die Pumpe zwischen 2 und 5 % ein und passen Sie das Volumen der Präparation entsprechend an. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels beträgt 20 g/l.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Wiegesystem für die Abmessung der berechneten Tierarzneimittelmengen zu verwenden.

Bereiten Sie die Lösung mit frischem Leitungswasser direkt vor der Anwendung vor.

Die Wasseraufnahme sollte während der Arzneimittelgabe häufig kontrolliert werden.

Um sicherzustellen, dass das mit Tierarzneimittel versetzte Wasser aufgenommen wird, sollten Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben.

Nach der Phase der Arzneimittelgabe sollte das Wasserbehältnis gründlich gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen von Wirkstoff zu vermeiden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe

Schweine:	6 Tage
Hühner:	1 Tag.
Truthähne:	5 Tage
Enten:	9 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „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-V493991

Packungsgrößen

Beutel mit 400 g

Beutel mit 1 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

April 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

17. KONTAKTANGABEN**Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber <und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller>:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstr. 7 72160 Horb a. N

Deutschland

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Via Affarosa, 4

42010 Rio Saliceto (RE) Italien

Mitvertrieb und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

NL Pharma Veterinair BV

info@nlpharma.nl

T: +31(0)36 7410010

18. WEITERE INFORMATIONEN**19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösengemäß den Anweisungen: 16 Stunden

Nach erstmaligem Anbrechen verwendbar bis ...

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}