

KENZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

KENZEICHNUNG UND GEBRAUCHSINFORMATION**AMOXYCILLIN 70% Kela, 700 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für Schweine, Hühner und Kälber****1. NAM UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AMOXYCILLIN 70% Kela, 700 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für Schweine, Hühner und Kälber.
Amoxicillin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**Wirkstoff:**

1 Gramm Pulver enthält: Amoxicillini trihydras eq. 700 mg Amoxycillinum.

Sonstige Bestandteile:

Natrii carbonas anhydrica, silica colloidalis anhydrica, lactosum monohydricum.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur 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.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen wurden aufgrund von Sicherheitsstudien nach Markteinführung sehr selten berichtet und sollten symptomatisch behandelt werden. Darüber hinaus wurden sehr selten gastrointestinale Nebenwirkungen (Durchfall) berichtet.

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 1000 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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Schweine

Hühner (Broiler, Aufzucht von Legehennen, Zuchttiere)

Rinder (präruminierende Kälber).

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

Dieses Tierarzneimittel wird oral verabreicht.

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.

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:

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

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. 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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen. Trocken lagern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etiket angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Produkts muss mit guten Managementpraktiken kombiniert werden, z. B. gute Hygiene, gute Belüftung, keine Überfüllung.

Bei der Verwendung der Veterinärmedizin 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, Laktation oder Legeperiode:

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Amoxicillintrihydrat ist ein sehr sicheres Produkt für Tiere, die nicht empfindlich gegen Penicilline und Cefalosporine sind.

Es wurden keine Probleme mit einer Überdosierung berichtet. Aber 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.

Inkompatibilitäten:

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

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2020

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Aluminium laminierte Beutel mit 100, 143, 500, 714, 1000, 1429 oder 2000 Gramm Pulver. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V233764

Lot:

EXP: