

GEBRAUCHSINFORMATION
AMOXY-ke1 15, 150 mg/ml, Injektionssuspension für Schweine

1. NAME 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

AMOXY-ke1 15, 150 mg/ml, Injektionssuspension für Schweine
Amoxicillin-Trihydrat

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Wirkstoff: Amoxicillin-Trihydrat; entspricht 150 mg Amoxicillin.

Sonstige Bestandteile: Butylhydroxytoluol, Tetraglykol, Propylenglykoldicaprylocaprat.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von Infektionen, die von grampositiven und/oder gramnegativen, gegenüber Amoxicillin empfindlichen Keimen hervorgerufen werden, entsprechend der Fähigkeit des Antibiotikums, aufgrund seiner pharmakokinetischen Angaben den infizierten Bereich in wirksamer Konzentration zu erreichen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- Infektionen die von Penicillinase-produzierenden Bakterien hervorgerufen sind
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Amoxicillin, Penicilline, Cephalosporine oder einem der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen

Nicht anwenden bei Lagomorphen und Nagetieren sowie Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Anaphylaxie (Überempfindlichkeit) und allergische Reaktionen.

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 mit.

7. ZIELTIERART

Schwein

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

Intramuskuläre Injektion.

Einmal täglich 15 mg/kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht) für 3 Tage.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Gewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 53 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISEBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Auswahl der Antibiotika-Resistenz ändert sich im Laufe der Zeit in einigen pathogenen Mikroorganismen; Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte sich auf Empfindlichkeitsprüfungen (Antibiogramm) basieren.

Eine von den Angaben in der (wissenschaftlichen) Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von gegen Amoxicillin resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika herabsetzen, wegen der Möglichkeit einer Kreuzresistenz.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicilline kann zu Kreuz-Hypersensitivität gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Die allergischen Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie die Handhabung dieses Tierarzneimittels, wenn Sie wissen, dass Sie allergisch dagegen sind, oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit Substanzen dieser Art in Kontakt zu kommen.

Gehen Sie mit dem Tierarzneimittel vorsichtig um und befolgen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Wenn nach einer Exposition Hautausschlag auftritt, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider sowie Atemschwierigkeiten sind ernstere Symptome, die sofortiger ärztlicher Pflege erfordern.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Nicht Essen, trinken, rauchen während die Handhabung des Tierarzneimittel.

Bei Kontakt mit den Augen oder der Haut sofort gründlich mit Wasser spülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Chemotherapeutika mit einer bakteriostatischen Aktivität verabreichen (antagonistische Wirkung möglich).

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Behandlung im Fall von Überdosierung:

- Anaphylaxie: Adrenalin und/oder Kortikoide i.m. oder i.v. verabreichen.
- Allergische Reaktionen: Antihistaminika und/oder Kortikoide.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

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

September 2021

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig.

Farblose Glasflaschen (Typ II) verschlossen mit einem Brombutylstopfen und einer Aluminiumkappe. Flaschen von 50 ml, 100 ml, 250 ml einzeln verpackt oder verpackt pro 12 x 50 ml, 12 x 100 ml und 6 x 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V176276