

B.PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

DOKAMOX 80%, 800 mg/g Pulver zur Verwendung in Trinkwasser/die Milch

2. Zusammensetzung**Wirkstoff:**

Enthält pro Gramm:

Amoxicilline 800 mg eq Amoxicilline trihydraat 918,23 mg

3. Zieltierart(en)

Rinder (Kälber), Schweine, Hühner

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Infektionen, die durch Amoxicillin-empfindliche Erreger verursacht werden. Man muss auch die Fähigkeiten des Antibiotikums, den pharmakokinetischen Eigenschaften entsprechend, berücksichtigen, ob es die Infektionsstelle in wirksamen Konzentrationen erreichen kann.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Funktionsstörungen der Nieren.

Nicht anwenden bei Allergie gegen Penicilline oder andere Substanzen der Beta-Laktam Gruppe oder gegen einen der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei Pferden, bei Wiederkäuern, bei Kaninchen und kleinen Nagetieren wie Meerschweinchen, Rennmäusen u.Ä.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Nicht gegen Penicillinase-bildende Keime verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei Zieltieren:

Falls allergische Reaktionen eintreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Bei Tieren mit Nierenstörungen muss das Dosierungsregime sorgfältig ausgewertet werden.

Bei manchen Mikroorganismen hat sich eine Selektion von gegen Antibiotika resistenten Keimen entwickelt; die Anwendung dieses Produktes muss auf Empfindlichkeitstests festgestellt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injizierung, Einatmung, peroraler Einnahme oder Hautkontakt allergische Reaktionen hervorrufen. Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann auch zu allergischen Reaktionen gegen Cephalosporine leiden und umgekehrt. Gelegentlich können schwere allergische Reaktionen gegen diese Substanzen eintreten.

Dieses Produkt darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere Substanzen aus der Gruppe der Beta-Lactame nicht verwendet werden oder wenn Ihnen empfohlen wurde Arbeit mit diesen Produkten zu vermeiden, nicht angewendet werden.

Um jede Aussetzung zu vermeiden, muss der Anwender dieses Produkt mit der notwendigen Vorsicht handhaben.

Im Falle einer Aussetzung von Augen oder Haut, unmittelbar mit Wasser abspülen oder waschen. Konsultieren Sie einen Arzt wenn nach einer Aussetzung an das Produkt Symptome wie Hautausschlag eintreten. Zeigen Sie ihm/ihr diese Warnung. Schwellungen vom Gesicht, der Lippen oder Augen oder erschwerte Atmung sind schwerere Symptome bei denen unverzügliche ärztliche Hilfe notwendig ist. Nach Benutzung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Amoxicillintrihydrat kann trächtigen und laktierenden Tieren verabreicht werden.

Legegeflügel:

Nicht bei Legehennen verwenden, die Eier für den menschlichen Verzehr produzieren (sollen).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermeiden Sie eine gleichzeitige Anwendung von Amoxicillin mit primär bakteriostatisch wirkenden Antibiotika.

Überdosierung:

Falls Nebenwirkungen eintreten, muss man die Behandlung abbrechen und diese Nebenwirkungen symptomatisch behandeln

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Dieses Produkt darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Kälber, Schweine, Hühner.

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	- Allergische Hautreaktionen Anaphylaxie - Gastrointestinale Störungen (Durchfall, Erbrechen)
--	--

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Berichte sollten, vorzugsweise über einen Tierarzt, entweder an den Zulassungsinhaber oder über Ihr nationales Meldesystem. . Siehe auch den letzten Abschnitt der Packungsbeilage mit den entsprechenden Kontaktinformationen

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

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch

Dieses wasserlösliche Pulver kann durch Auflösen im Trinkwasser oder Milch angewendet werden.

Kälber

10 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht oder 12.5 mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht, 2-mal täglich, während 3 bis 5 Tagen.

Schweine

10 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht oder 12.5 mg Tierarzneimittel Pulver pro kg Körpergewicht, 2-mal täglich, während 3 bis 5 Tagen.

Hühner

10 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht oder 12.5 mg Tierarzneimittel Pulver pro kg Körpergewicht, 2-mal täglich, während 3 bis 5 Tagen.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden $(12,5 \text{ mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht pro Tag}) \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere} / \text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)} = X \text{ mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$.

Die maximale Löslichkeit dieser Pulvermischung beträgt etwa 350 Gramm pro 100 Liter Wasser oder Milch.

Trinkwasserlösungen müssen binnen 12 Stunden erneuert werden.

Lösungen in künstlicher Milch für Kälber müssen binnen 2 Stunden nach Bereitung verbraucht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, muss das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden, um eine eventuelle Unterdosierung zu vermeiden.

Die Aufnahme des Trinkwassers mit dem aufgelösten Medikament hängt von dem Gesundheitszustand der Tiere ab. Für eine präzise Dosierung muss die Amoxycillin-Konzentration diesem Gesundheitszustand angepasst werden.

Sollte nach maximal 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung mit diesem Präparat erst nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen; ggf. ist eine Therapieumstellung notwendig.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Kalb: 4 Tage

Schwein: 3 Tage

Hühner: 1 Tag

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

Haltbarkeit in der Originalverpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 14 Wochen.

Haltbarkeit nach Auflösung im Trinkwasser: 12 Stunden.

Haltbarkeit nach Auflösung in künstlicher Milch für Kälber: 2 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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V199157

Verpackung: Schachteln aus Polyethylen mit 500 g, bzw. 1000 g oder 2000 g. Laminatsäcke aus Polyethylen mit 100 g, bzw. 500 g, 1000 g oder 2000 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België.

Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LelyPharma bv, Zuiveringweg 42, NL-8243 PZ Lelystad, Nederland.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.