

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Kelamoxil LA 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline 150,0 mg
(overeenkomend met 172,2 mg amoxicilline trihydraat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Sorbitaan oleaat
Propyleenglycol dicaprylocapraat

Suspensie voor injectie.

Witte tot grijswitte olieachtige suspensie.

3. Doeldiersoorten

Rund en varken



4. Indicaties voor gebruik

Bij runderen:

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.

Bij varkens:

Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van een bekende overgevoeligheid voor penicillines, cefalosporines of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen van ernstig nierfalen, gepaard gaande met anurie en oligurie.

Niet gebruiken in geval van een infectie met bèta-lactamase producerende bacteriën.

Niet toedienen aan paardachtigen, aangezien amoxicilline (zoals alle aminopenicillines) de bacteriële flora van de blindedarm negatief kan beïnvloeden.

Niet gebruiken bij konijnen, hazen, hamsters, cavia's of andere kleine herbivoren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Dit diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen bèta-lactamase producerende bacteriën.

Kruisresistentie tussen amoxicilline en andere bèta-lactam-antibiotica is aangetoond. Gebruik van dit diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden wanneer gevoeligheidstesten resistentie tegen bèta-lactam-antibiotica hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het voeren van afvalmelk die residuen van amoxicilline bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

Niet intraveneus toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen na accidentele zelfinjectie, ingestie, inhalatie of absorptie via de huid, een allergische reactie veroorzaken, welke levensbedreigend kan zijn. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisovergevoeligheidsreacties met cefalosporines, en omgekeerd.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines en cefalosporines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen.

Draag handschoenen en was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Bij contact met de ogen of de huid, onmiddellijk spoelen met water.

Niet roken, eten of drinken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket te tonen. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of problemen met ademen zijn ernstigere symptomen welke dringende medische hulp vereisen.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten van amoxicilline. De tolerantie van het diergeneesmiddel bij runderen en varkens tijdens dracht en lactatie is echter niet onderzocht. Gebruik het diergeneesmiddel in deze gevallen uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gebruiken met antibiotica die de bacteriële eiwitsynthese remmen, aangezien deze de bactericide werking van penicillines kunnen antagoneren.

Aangezien er aanwijzingen zijn voor *in vitro* antagonisme tussen bèta-lactam-antibiotica en bacteriostatische antibiotica (bijv. erythromycine en andere macroliden, tetracyclines, sulfonamiden, enz.), wordt gelijktijdig gebruik over het algemeen niet aanbevolen. Synergisme met andere bèta-lactam-antibiotica en aminoglycosiden treedt op.

Overdosering:

Amoxicilline heeft een brede veiligheidsmarge.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund en varken:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Injectieplaats irritatie ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Allergische reactie ²

- 1) De frequentie kan worden verlaagd door het injectievolume per injectieplaats te verminderen (zie 3.9). De irritatie is altijd van lage intensiteit en verdwijnt spontaan en snel.*
- 2) Reacties variëren in ernst van een lichte huidreactie zoals urticaria tot anafylactische shock. In het geval van allergische reacties dient de behandeling te worden stopgezet en dient een symptomatische behandeling te worden gestart.*

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Dosering: 15 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht; overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht.

Toediening dient eenmalig na 48 uur te worden herhaald.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen en om onderdosering te vermijden, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Schud de injectieflacon krachtig om volledige resuspensie te verkrijgen voor gebruik.

Bij runderen niet meer dan 20 ml van het diergeneesmiddel per injectieplaats toedienen.

Bij varkens niet meer dan 6 ml van het diergeneesmiddel per injectieplaats toedienen.

Voor elke toediening dient een andere injectieplaats te worden gebruikt.

100 ml injectieflacon: de injectieflacon niet meer dan 15 keer aanprikken: gebruik, indien nodig, automatische injectiespuiten.

250 ml injectieflacon: de injectieflacon niet meer dan 20 keer aanprikken: gebruik, indien nodig, automatische injectiespuiten.

10. Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: 18 dagen

Melk: 72 uur

Varken:

Vlees en slachtafval: 20 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V661668 (Type II glazen injectieflacon)
BE-V661669 (PET injectieflacon)

Heldere type II glazen injectieflacon van 100 ml of 250 ml afgesloten met type I gelamineerde chloorbutylrubberen stop en aluminium felscapsule in een kartonnen doos.
Heldere PET-injectieflacon van 100 ml of 250 ml, afgesloten met type I gelamineerde chloorbutylrubberen stop en aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België
Tel : + 32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
B-9140 Elversele
Belgium
Tel.: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

17. Overige informatie