

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Duphamox Long Acting, 150 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. Zusammensetzung

Jede ml enthält:

Wirkstoff:

150 mg Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat

3. Zieltierart(en)

Rinder, Schaf
e und Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Infektionen bei Rindern, Schafen und Schweinen, die durch für Amoxicillin empfindliche Mikroorganismen verursacht werden. Unter Berücksichtigung der Fähigkeit des Antibiotikums, den Ort der Infektion auf Basis seiner pharmakokinetischen Eigenschaften, wohl oder nicht in einer wirksamen Konzentration erreicht.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Meerschweinchen, Kaninchen, Hamstern und Wüstenratten.

Nicht anwenden bei Tieren mit ernsthaften Nierenproblemen, die mit Anurie oder Oligurie einhergehen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder anderen Beta-Laktamin-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Aufgrund der ölartigen Form des Tierarzneimittel nicht auf intravenöse Weise verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

Aufgrund der unterschiedlichen Empfindlichkeit von Pathogenen für Amoxicillin muss die Anwendung des Produkts auf im Voraus durchgeführten Empfindlichkeitstests beruhen.

Wenn eine allergische Reaktion auftritt, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Aufgrund der ölartigen Form des Tierarzneimittel nicht auf intravenöse Weise verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Ingestion oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit verursachen. Eine Überempfindlichkeit für Penicilline kann zu Kreuzreaktionen

gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich ernsthaft sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Verwenden Sie dieses Produkt mit großer Vorsicht, um den Kontakt damit zu vermeiden, und beachten Sie dabei alle empfohlenen Vorsorgemaßnahmen.

Wenn Sie nach dem Kontakt Symptome, wie z.B. Hautausschlag, entwickeln, suchen Sie Ihren Hausarzt auf und zeigen Sie ihm diesen Packungsbeilage.

Eine Schwellung des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atmungsschwierigkeiten sind ernsthaftere Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es wird wegen der möglichen antagonistischen antimikrobiellen Wirkung davon abgeraten, Amoxicillin, das bakterizide Eigenschaften besitzt, mit einem Tierarzneimittel mit bakteriostatischen Eigenschaften zu kombinieren.

Überdosierung:

Es ist unwahrscheinlich, dass andere als die unter Abschnitt 7 "Nebenwirkungen" genannten Nebenwirkungen beobachtet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rinder, Schafe und Schweine:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Ödeme an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle Allergische Reaktion (z.B. anaphylaktischer Schock, lokales Erythem)
---	---

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 advisedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

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

Nur intramuskuläre Anwendung.

Dosierung:

Einmal täglich: 15 mg pro Kilogramm Körpergewicht (1 ml/10 Kilogramm Körpergewicht). Falls erforderlich, nach 48 Stunden wiederholen.

Das Dosisvolumen entspricht 1 ml pro 10 kg Körpergewicht. Wenn das Dosisvolumen bei Rindern 15 ml und bei Schafen und Schweinen 4 ml überschreitet, sollte es aufgeteilt und an zwei oder mehr Stellen injiziert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

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

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 23 Tage

Milch: 84 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 21 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Aufrecht in dem Originalbehältnis aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

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-V151182

Mehrdosen-Glassfläschchen von 100 ml und 250 ml.

Box mit 1 x 100ml oder 1 x 250ml.

Box mit 12 x 100ml oder 12 x 250ml.

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:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Ltd.

Station Works

Newry 35BT 6JP

Nordirland

Norbook Manufacturing Ltd.

Rossmore Industrial Estate

Monaghan Town, Co. Monaghan,

H18 W620, Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189