

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Kelamoxil LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 150 mg
(entsprechend 172,2 mg Amoxicillintrihydrat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile

Kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid

Sorbitanoleat

Propylenglykoldicaprylocaprat

Injektionssuspension

Weiß bis grauweiße ölige Suspension, ölige Suspension

3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein



4. Anwendungsgebiete

Bei Rindern:

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen verursacht durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*

Bei Schweinen:

Zur Behandlung von Atemwegsinfektionen verursacht durch *Pasteurella multocida*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schwerer Nierenfunktionsstörung mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Beta-Lactamase-produzierenden Bakterien.

Nicht an Equiden verabreichen, da Amoxicillin – wie alle Aminopenicilline – die bakterielle Flora des Caecums beeinträchtigen kann.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hasen, Hamstern, Meerschweinchen oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Dieses Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen Beta-Laktamase produzierende Organismen. Es wurde eine Kreuzresistenz zwischen Amoxicillin und anderen Beta-Lactam-Antibiotika nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Empfindlichkeitsprüfungen eine Resistenz gegen Beta-Lactam-Antibiotika nachgewiesen wurde, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels verringert sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und der Kenntnis der Empfindlichkeit der Zielerreger auf betrieblicher oder lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine antibiotische Schmalbandtherapie mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion sollte für die Erstbehandlung verwendet werden, wenn Empfindlichkeitstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahelegen.

Die Verfütterung von Amoxicillin-haltiger Restmilch an Kälber sollte bis zum Ende der Milchentzugsperiode (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies zur Selektion antimikrobiell resistenter Bakterien in der Darmmikrobiota des Kalbes führen und die Kotausscheidung dieser Bakterien steigern könnte.

Nicht intravenös verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach versehentlicher Injektion, Verschlucken, Einatmung oder Aufnahme über die Haut eine allergische Reaktion hervorrufen, die lebensbedrohlich sein kann. Eine bestehende Überempfindlichkeit gegen Penicillin kann zu Kreuz-Hypersensitivität auch gegen Cephalosporine führen und umgekehrt.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel ist mit größter Sorgfalt zu handhaben, um eine Exposition zu vermeiden.

Handschuhe tragen und nach Gebrauch des Tierarzneimittels die Hände waschen.

Bei Berührung mit der Haut oder den Augen sofort mit Wasser spülen.

Während der Anwendung des Arzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Treten nach Exposition Symptome auf, wie z. B. ein Hautausschlag, ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen und Augen oder Atemprobleme sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Behandlung.

Trächtigkeit und Laktation:

In Laborstudien an Ratten und Kaninchen wurden keine Anzeichen einer teratogenen, fetotoxischen oder maternotoxischen Wirkung von Amoxicillin festgestellt. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Rindern und Schweinen während der Trächtigkeit und Laktation wurde jedoch nicht untersucht. In diesen Fällen sollte die Anwendung nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit Antibiotika anwenden, die die bakterielle Proteinsynthese inhibieren, da diese antagonistisch auf die bakterizide Wirkung der Penicilline wirken können.

Da Belege für einen *In-vitro*-Antagonismus zwischen Beta-Laktam-Antibiotika und bakteriostatischen Antibiotika (z. B. Erythromycin und andere Makrolide, Tetracycline, Sulfonamide usw.) vorliegen, wird eine gleichzeitige Anwendung im Allgemeinen nicht empfohlen. Es kommt zu einem Synergismus mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika und Aminoglykosiden.

Überdosierung:

Amoxicillin besitzt eine große Sicherheitsspanne.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rinder und Schweine:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere)	Reizungen an der Injektionsstelle ¹
Nicht bestimmte Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Allergische Reaktion ²

- 1) Die Häufigkeit kann durch Reduzierung des Injektionsvolumens pro Injektionsstelle verringert werden (siehe Hinweise für die richtige Anwendung). Die Reizung ist immer von niedriger Intensität und bildet sich spontan und schnell zurück.
- 2) Reaktionen, die von einer leichten Hautreaktion wie Urtikaria bis zum anaphylaktischen Schock reichen können. Im Falle von allergischen Reaktionen sollte die Behandlung abgesetzt und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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 melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Intramuskuläre Anwendung.

Dosierung: 15 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht; dies entspricht 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.

Die Verabreichung sollte nach 48 Stunden einmal wiederholt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Durchstechflasche vor Gebrauch kräftig schütteln, um eine vollständige Resuspension zu erzielen.

Bei Rindern nicht mehr als 20 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle verabreichen.

Bei Schweinen nicht mehr als 6 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle verabreichen.

Für jede Verabreichung sollte eine gesonderte Injektionsstelle gewählt werden.

Bei 100-ml-Durchstechflaschen: Die Durchstechflasche nicht mehr als 15 Mal durchstechen; bei Bedarf automatische Spritzen verwenden.

Bei 250-ml-Durchstechflaschen: Die Durchstechflasche nicht mehr als 20 Mal durchstechen; bei Bedarf automatische Spritzen verwenden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Fleisch und Innereien: 18 Tage

Milch: 72 Stunden

Schweine:
Fleisch und Innereien: 20 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem Verwendbar bis nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch 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-V661668 (Durchstechflasche aus Klarglas Typ II)
BE-V661669 (PET-Durchstechflasche)

Durchstechflasche aus Klarglas Typ II zu 100 ml oder 250 ml mit beschichtetem Bromobutylgummistopfen und Aluminiumverschluss in einem Umkarton.
Durchsichtige PET-Durchstechflasche zu 100 ml oder 250 ml mit beschichtetem Bromobutylgummistopfen und Aluminiumverschluss in einem Umkarton.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kela veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgien

Tel : + 32 (0)3 780 63 90

E-mail: info.vet@kela.health