

Amoxicillin-Trihydrat 100

1000 mg/g, Pulver zum Eingeben

für Rinder (Kälber), Schweine,

Wirkstoff: Amoxicillin-Trihydrat

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19; D -49377 Vechta

Verschreibungspflichtig!

Zul.-Nr.: 9274.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Amoxicillin-Trihydrat 100,
1000 mg/g Pulver zum Eingeben für *Rinder (Kälber), Schweine*
Amoxicillin-Trihydrat

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin-Trihydrat 1000 mg
(entspricht Amoxicillin 870 mg)

Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillinempfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten bei *Kälbern, Schweinen* und *Ferkeln*:

Kälber: Infektionen des Verdauungsapparates
Schweine: Infektionen des Verdauungsapparates
Ferkel: Infektionen des Verdauungsapparates

Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und anderen Substanzen der β -Laktam-Gruppe.
- Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Nicht anwenden bei Hasenartigen oder Nagern wie *Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern* oder *Wüstenrennmäusen*.
- Nicht anwenden bei Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern.
- Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren und bei *Pferden*.

Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich, und die unter Punkt „Überdosierung“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen. Es kann gelegentlich zu Störungen im Magen-Darm-Trakt (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) kommen.

Zieltierart(en)

Kalb, Schwein, Ferkel

Amoxicillin-Trihydrat 100

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Kalb, Schwein, Ferkel:

2 x täglich je 20 mg Amoxicillin (entspricht 23 mg Amoxicillin-Trihydrat 100)
pro 1 kg Körpergewicht (KGW)

Bei der o.g. Dosierung ist das Einmischverhältnis von Amoxicillin-Trihydrat 100 in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{23 \text{ mg Amoxicillin-Trihydrat 100}}{\text{pro kg KGW / Dosierungsintervall}} \times \frac{\text{Mittleres KGW (kg) der}}{\text{zu behandelnden Tiere}} = \dots \text{ mg Amoxicillin-Trihydrat 100 pro l Trinkwasser}$$

Die Lösung muss täglich zweimal neu angesetzt werden.

Das Dosierungsintervall beträgt 12 Stunden.

Die entsprechende Menge Pulver ist in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen, bevor sie dem Trinkwasser zugesetzt wird.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen Trinkwasseraufnahme pro Dosierungsintervall auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur oder unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer beträgt 5 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Amoxicillin-Trihydrat 100 noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung erforderlich.

Hinweise für die richtige Anwendung

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Wartezeit

essbare Gewebe:

Kalb: 11 Tage

Schwein: 3 Tage

Ferkel: 3 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 20 °C lagern.

Vor Feuchtigkeit schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Amoxicillin-Trihydrat 100

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Amoxicillin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen auslösen, die lebensbedrohend sein können. Eine Kreuzreaktion der verschiedenen Moleküle der Substanzklassen ist möglich. Deshalb sollen Personen mit bekannter Hypersensibilität gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen nicht mit solchen Produkten hantieren. Jeder direkte Kontakt ist zu vermeiden. Beim Auftreten allergischer Reaktionen sollte sofort ein Arzt konsultiert werden.

Gehen Sie mit diesem Arzneimittel sehr vorsichtig um, und vermeiden Sie die Einatmung und Hautkontakt. Tragen Sie bei der Verarbeitung und Anwendung Schutzkleidung, undurchlässige Handschuhe und eine Staubmaske.

Bei Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Augen mit ausreichend Wasser spülen. Während des Umgangs mit dem Arzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Experimentelle Untersuchungen an Labortieren (Ratten, Kaninchen) ergaben für Amoxicillin keine teratogenen, fetotoxischen oder maternaltoxischen Effekte. Die Verträglichkeit bei tragenden oder laktierenden Tieren ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation sollte daher nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

Amoxicillin wirkt bakterizid durch Hemmung der Zellwandsynthese während der Vermehrung der Mikroorganismen. Deshalb ist es prinzipiell nicht mit bakteriostatischen Antibiotika (z.B. Tetracyklinen), die die bakterielle Vermehrung hemmen, kompatibel.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Amoxicillin-Trihydrat 100 ist sofort abzusetzen und entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v. / i.m.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

Inkompatibilitäten:

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

Amoxicillin-Trihydrat 100

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage: 16.12.2014

Weitere Angaben

OP 50 g (PE-Dose)

OP 500 g (PE-Folie, Faltschachtel mit PE-Innenfutter, PE-Dose)

OP 1 kg (PE-Folie, Faltschachtel mit PE-Innenfutter, PE-Dose)

OP 5 kg (PE-Folie, Papiersack mit PE-Innenfutter, Kard-O-Seal-Beutel)

OP 25 kg (Pappkarton mit PE-Beutel)

BP 12 x (1x500 g)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.