

B. PACKUNGSBEILAGE

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 Amoxicillin-Trihydrat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hochdisperses Siliciumdioxid
Sorbitanoleat
Propylenglycoldicaprylocaprat (Ph. Eur.)

Injektionssuspension
Weiße bis grauweiße 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-Laktamase-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-Laktam-Antibiotika nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Empfindlichkeitsprüfungen eine Resistenz gegen Beta-Laktam-Antibiotika nachgewiesen wurde, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels eingeschränkt 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) basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

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

Nicht intravenös verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach versehentlicher Injektion, Inhalation, Einnahme oder Aufnahme über die Haut eine allergische Reaktion hervorrufen, die lebensbedrohlich sein kann. Eine bestehende Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen.

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 Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte von Amoxicillin ergeben. Die Unbedenklichkeit 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 die bakterizide Wirkung der Penicilline antagonisieren können.

Da *in vitro* ein Antagonismus zwischen Beta-Laktam-Antibiotika und bakteriostatischen Antibiotika (z. B. Erythromycin und andere Makrolide, Tetracycline, Sulfonamide usw.) nachgewiesen wurde, wird die gleichzeitige Anwendung im Allgemeinen nicht empfohlen. Synergismus mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika und Aminoglykosiden tritt auf.

Überdosierung:

Amoxicillin hat eine große Sicherheitsspanne.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind und Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere)	Reizung an der Injektionsstelle ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	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 geringer Intensität und bildet sich spontan und schnell zurück.
- 2) Reaktionen, deren Schweregrad 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite

AT: Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

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 Automatikspritzen verwenden.

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

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 18 Tage

Milch: 72 Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: 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 „Exp.“ 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

DE: 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.

AT: 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

DE: V7010064.00.00

AT:

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 und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgien

Tel : + 32 492 13 34 68

E-mail: Pharmacovigilance.vet@kela.health

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig
