

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxisel-Trockensubstanz 100 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Durchstechflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Natrium 5000,0 mg
(entsprechend 4716 mg Amoxicillin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält:	
Wasser für Injektionszwecke	46,5 ml

Weißes bis fast weißes Pulver. Klares, farbloses Lösungsmittel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Einleitung einer Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Bakterien hervorgerufene Krankheiten:

Pferde, Rinder, Kälber, Schweine:

Infektionen der Lunge und der Atemwege; Infektionen des Verdauungstraktes; Infektionen im Urogenitalbereich; Infektionen des Gehörganges; Allgemeininfektionen und septikämische Erkrankungen; bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen; Haut- und Wundinfektionen, Abszesse, Phlegmonen; Entzündungen der Klaue (Panaritium); Gelenk- und Nabelinfektionen bei Kälbern und Schweinen; akute Mastitis bei Rindern mit Störungen des Allgemeinbefindens; MMA-Syndrom der Sauen, Rotlauf.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine.
Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
Nicht anwenden bei Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern.
Nicht anwenden bei Kaninchen, Hasen, Hamstern, Meerschweinchen, Mäusen, Rennmäusen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Anwendung sollte die Empfindlichkeit der Erreger im Antibiogramm nachgewiesen werden. Dies gilt auf Grund sehr hoher Resistenzraten bei *E. coli* und Salmonellen gegenüber Amoxicillin insbesondere für die Behandlung von Infektionen des Verdauungsapparates.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Anwender, bei denen eine Penicillin- bzw. Cephalosporin-Empfindlichkeit bekannt ist, sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Hautreaktion Anaphylaxie Anaphylaktischer Schock ¹

¹ Es sind die üblichen Notfallmaßnahmen zu ergreifen, einschließlich sofortiger i.v.-Gabe von Epinephrin, Antihistaminika und hochdosierten Glukokortikoiden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.uaw-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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse, intramuskuläre und subkutane Anwendung bei Rindern und Pferden.
Intramuskuläre und subkutane Anwendung bei Schweinen.

Herstellung der spritzfertigen Injektionslösung:

46,5 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) werden dem Pulver zugesetzt und geschüttelt.

Jeder ml der spritzfertigen Injektionslösung enthält 100 mg Amoxicillin-Natrium.

Bei Zubereitung der Lösung kann zunächst, aber vorübergehend eine Rosafärbung auftreten. Die zubereitete Lösung ist klar und farblos bis hellgelb.

Nur klare Lösungen verwenden!

Pferde, Rinder, Kälber, Schweine:

erhalten einmalig

10 mg Amoxicillin-Natrium pro kg Körpergewicht (KGW) entsprechend
1 ml spritzfertige Lösung des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW.

Nach der Initialbehandlung mit diesem Tierarzneimittel ist die antibiotische Behandlung (oral oder parenteral) mit einem Amoxicillin-haltigen Tierarzneimittel mit längerer Wirkungsdauer fortzusetzen.

Beim Schwein i.m. vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur, beim Rind in die Ellenbogen-(Anconaeus-) Muskulatur injizieren. Dabei soll ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml pro Injektionsstelle nicht überschritten werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungsscheinungen und Krämpfe auftreten. In einem solchen Fall ist die spritzfertige Lösung des Tierarzneimittels sofort abzusetzen; ggf. ist symptomatisch zu behandeln (Gabe von Benzodiazepinen oder Barbituraten).

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Intravenöse Applikation

Rinder:	Essbare Gewebe:	5 Tage.
	Milch:	24 Stunden.
Pferde:	Essbare Gewebe:	5 Tage.
	Milch:	24 Stunden.

Intramuskuläre und subkutane Applikation

Rinder:	Essbare Gewebe:	9 Tage.
	Milch:	72 Stunden, (3 Tage).
Pferde:	Essbare Gewebe:	16 Tage.
	Milch:	72 Stunden, (3 Tage).
Schweine:	Essbare Gewebe:	9 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:**QJ01CA04**

4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin besitzt ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und grammnegative Bakterien. Die bakterizide Wirkung beruht auf der Störung der Synthese der bakteriellen Zellwand durch irreversible Inaktivierung des Enzyms Murein-Transpeptidase, welches für die Quervernetzung des Mureins der Bakterienzellwand notwendig ist. Amoxicillin ist nicht β -Lactamasen-fest. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht.

4.3 Pharmakokinetik

Das Verteilungsvolumen von Amoxicillin beträgt 0,2 – 0,6 l/kg. Amoxicillin verteilt sich ausschließlich im Extrazellularraum, biologische Membranen werden kaum überschritten. Die Verteilung erfolgt in viele Gewebe, einschließlich Leber, Lunge, Muskulatur, sowie in Galle und Synovia. In der Lunge erreicht es höhere Konzentrationen als Ampicillin. Die Liquorgängigkeit ist gering, höhere Konzentrationen werden bei Vorliegen von Meningitiden beobachtet. In Tränen, Schweiß, Speichel und Milch werden nur geringe Konzentrationen erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit unterscheidet sich speziesspezifisch kaum und beträgt nur ca. 1 Stunde. Derzeit kann von MHK-Werten für Amoxicillin-empfindliche Erreger zwischen $\leq 0,25 \mu\text{g}/\text{ml}$ und $\leq 8 \mu\text{g}/\text{ml}$ ausgegangen werden. Um mit dem Tierarzneimittel ausreichend lange über der MHK liegende Wirkstoffspiegel zu erzielen, sind ausreichend kurze Dosierungsintervalle zu wählen. Die Elimination von Amoxicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Pulver:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: entfällt.

Lösungsmittel:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: Sofort verbrauchen.

Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: Sofort verbrauchen.
Amoxicillin-Natrium ist in Lösung instabil. Das Pulver darf daher erst unmittelbar vor Gebrauch aufgelöst werden. Im Behältnis verbleibende Reste der Lösung sind zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

50 ml Durchstechflaschen aus Weißglas (Typ II) mit Stopfen aus Brombutylkautschuk in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

1 bzw. 6 Durchstechflasche(n) mit (je) 5 g Pulver und
1 bzw. 6 Durchstechflasche(n) mit (je) 46,5 ml Lösungsmittel in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

6750681.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16/06/2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1 Durchstechflasche mit 5 g Pulver und 1 Durchstechflasche mit 46,5 ml Lösungsmittel
6 Durchstechflaschen mit 5 g Pulver und 6 Durchstechflaschen mit 46,5 ml Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxisel-Trockensubstanz 100 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 Durchstechflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Natrium 5000,0 mg
(entsprechend 4716 mg Amoxicillin)

1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält:

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke 46,5 ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 5 g Pulver und 1 x 46,5 ml Lösungsmittel
6 x 5 g Pulver und 6 x 46,5 ml Lösungsmittel

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

>

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse, intramuskuläre und subkutane Anwendung bei Rindern und Pferden.
Intramuskuläre und subkutane Anwendung bei Schweinen.

Herstellung der spritzfertigen Injektionslösung:

46,5 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) werden dem Pulver zugesetzt und geschüttelt.
Jeder ml der spritzfertigen Injektionslösung enthält 100 mg Amoxicillin-Natrium.

Nur klare Lösungen verwenden!

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Intravenöse Applikation

Rinder:	Essbare Gewebe:	5 Tage.
	Milch:	24 Stunden.
Pferde:	Essbare Gewebe:	5 Tage.
	Milch:	24 Stunden.

Intramuskuläre und subkutane Applikation

Rinder:	Essbare Gewebe:	9 Tage.
	Milch:	72 Stunden (3 Tage).
Pferde:	Essbare Gewebe:	16 Tage.
	Milch:	72 Stunden, (3 Tage).
Schweine:	Essbare Gewebe:	9 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Lösungsmittel:

Nach Anbrechen sofort verbrauchen. Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

Amoxicillin-Natrium ist in Lösung instabil. Das Pulver darf daher erst unmittelbar vor Gebrauch aufgelöst werden. Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

Im Behältnis verbleibende Reste der Lösung sind zu verwerfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS



14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 6750681.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

DURCHSTECHFLASCHE (mit 5 g Pulver)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxisel-Trockensubstanz 100 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 Durchstechflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoff:Amoxicillin-Natrium 5000,0 mg
(entsprechend 4716 mg Amoxicillin)**3. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNGIntravenöse, intramuskuläre und subkutane Anwendung bei Rindern und Pferden.
Intramuskuläre und subkutane Anwendung bei Schweinen.**5. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Intravenöse ApplikationRinder: Essbare Gewebe: 5 Tage.
Milch: 24 Stunden.
Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage.
Milch: 24 Stunden.Intramuskuläre und subkutane ApplikationRinder: Essbare Gewebe: 9 Tage.
Milch: 72 Stunden, (3 Tage).
Pferde: Essbare Gewebe: 16 Tage.
Milch: 72 Stunden, (3 Tage).
Schweine: Essbare Gewebe: 9 Tage.**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Amoxicillin-Natrium ist in Lösung instabil. Das Pulver darf daher erst unmittelbar vor Gebrauch aufgelöst werden. Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.
Im Behältnis verbleibende Reste der Lösung sind zu verwerfen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

DURCHSTECHFLASCHE (mit 46,5 ml Lösungsmittel)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxisel-Trockensubstanz Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)**1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält:**

Wasser für Injektionszwecke 46,5 ml

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intravenöse, intramuskuläre und subkutane Anwendung bei Rindern und Pferden.
Intramuskuläre und subkutane Anwendung bei Schweinen.

5. WARTEZEITEN

>

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.
Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS****9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Amoxisel-Trockensubstanz 100 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

1 Durchstechflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Natrium 5000,0 mg
(entsprechend 4716 mg Amoxicillin)

1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält:

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke 46,5 ml

Weiße bis fast weiße Pulver. Klares, farbloses Lösungsmittel.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Bakterien hervorgerufene Krankheiten:

Pferde, Rinder, Kälber, Schweine:

Infektionen der Lunge und der Atemwege; Infektionen des Verdauungstraktes; Infektionen im Urogenitalbereich; Infektionen des Gehörganges; Allgemeininfektionen und septikämische Erkrankungen; bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen; Haut- und Wundinfektionen, Abszesse, Phlegmonen; Entzündungen der Klaue (Panaritium); Gelenk- und Nabelinfektionen bei Kälbern und Schweinen; akute Mastitis bei Rindern mit Störungen des Allgemeinbefindens; MMA-Syndrom der Sauen, Rotlauf.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hasen, Hamstern, Meerschweinchen, Mäusen, Rennmäusen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Anwendung sollte die Empfindlichkeit der Erreger im Antibiotogramm nachgewiesen werden. Dies gilt auf Grund sehr hoher Resistenzraten bei *E. coli* und Salmonellen gegenüber Amoxicillin insbesondere für die Behandlung von Infektionen des Verdauungsapparates.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Anwender, bei denen eine Penicillin- bzw. Cephalosporin-Empfindlichkeit bekannt ist, sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

Überdosierung:

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungsscheinungen und Krämpfe auftreten. In einem solchen Fall ist die spritzfertige Lösung des Tierarzneimittels sofort abzusetzen; ggf. ist symptomatisch zu behandeln (Gabe von Benzodiazepinen oder Barbituraten).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Hautreaktion Anaphylaxie Anaphylaktischer Schock ¹

¹ Es sind die üblichen Notfallmaßnahmen zu ergreifen, einschließlich sofortiger i.v.-Gabe von Epinephrin, Antihistaminika und hochdosierten Glukokortikoiden.

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. 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.

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

Intravenöse, intramuskuläre und subkutane Anwendung bei Rindern und Pferden.
Intramuskuläre und subkutane Anwendung bei Schweinen.

Herstellung der spritzfertigen Injektionslösung:

46,5 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) werden dem Pulver zugesetzt und geschüttelt.

Jeder ml der spritzfertigen Injektionslösung enthält 100 mg Amoxicillin-Natrium.

Bei Zubereitung der Lösung kann zunächst, aber vorübergehend eine Rosafärbung auftreten. Die zubereitete Lösung ist klar und farblos bis hellgelb.

Nur klare Lösungen verwenden!

Pferde, Rinder, Kälber, Schweine:

erhalten einmalig

10 mg Amoxicillin-Natrium pro kg Körpergewicht (KGW) entsprechend

1 ml spritzfertige Lösung des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW.

Nach der Initialbehandlung mit diesem Tierarzneimittel ist die antibiotische Behandlung (oral oder parenteral) mit einem Amoxicillin-haltigen Tierarzneimittel mit längerer Wirkungsdauer fortzusetzen.

Beim Schwein i.m. vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur, beim Rind in die Ellenbogen-(Anconaeus-) Muskulatur injizieren. Dabei soll ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml pro Injektionsstelle nicht überschritten werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeiten

Intravenöse Applikation

Rinder:	Essbare Gewebe:	5 Tage.
	Milch:	24 Stunden.
Pferde:	Essbare Gewebe:	5 Tage.
	Milch:	24 Stunden.

Intramuskuläre und subkutane Applikation

Rinder:	Essbare Gewebe:	9 Tage.
	Milch:	72 Stunden, (3 Tage).
Pferde:	Essbare Gewebe:	16 Tage.
	Milch:	72 Stunden, (3 Tage).
Schweine:	Essbare Gewebe:	9 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lösungsmittel:

Nach Anbrechen sofort verbrauchen. Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

Amoxicillin-Natrium ist in Lösung instabil. Das Pulver darf daher erst unmittelbar vor Gebrauch aufgelöst werden. Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen. Im Behältnis verbleibende Reste der Lösung sind zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

Zul.-Nr.: 6750681.00.00

Packungsgrößen:

1 bzw. 6 Durchstechflasche(n) mit (je) 5 g Pulver und

1 bzw. 6 Durchstechflasche(n) mit (je) 46,5 ml Lösungsmittel in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH

Am Kögelberg 5

DE-83629 Weyarn/Holzolling

Tel: +49/(0)80 63/80 48 0

E-Mail: info@selectavet.de

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

DE-49377 Vechta

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig