ANHANG I

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:
Amoxicillin-Trihydrat 1000 mg
(entspricht Amoxicillin 870 mg)
Sonstige Bestandteile:
Keine.

Pulver zum Eingeben
Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Kalb, Schwein, Ferkel

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten bei Kälbern, Schweinen und Ferkeln:
Kälber: Infektionen des Verdauungsapparates
Schweine: Infektionen des Verdauungsapparates
Ferkel: Infektionen des Verdauungsapparates

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- Überempfindlichkeit gegen Penicillin und andere Substanzen der ß-Laktam-Gruppe.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Hasenartigen oder Nagern wie Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen.
- Vorliegen von ß-Lactamase-bildenden Erregern.
- ruminierenden Tieren und bei Pferden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Auftreten allergischer Reaktionen ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Gehen Sie mit diesem Arzneimittel sehr vorsichtig um, und vermeiden Sie die Einatmung und Hautkontakt. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen und einer Staubmaske tragen.
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Kalb, Schwein, Ferkel:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstrakts (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit)
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktion (Hautreaktionen, Anaphylaxie)

Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich, und die unter Punkt „Überdosierung“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

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.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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben für Amoxicillin keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternaltoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit bei tragenden oder laktierenden Tieren ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Tierarzneimitteln zu vermeiden. Amoxicillin wirkt bakterizid durch Hemmung der Zellwandsynthese während der Vermehrung der Mikroorganismen. Deshalb ist es prinzipiell nicht mit bakteriostatischen Antibiotika (z.B. Tetrazyklinen), die die bakterielle Vermehrung hemmen, kompatibel.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Kalb, Schwein, Ferkel:
2 x täglich je 20 mg Amoxicillin (entspricht 23 mg des Tierarzneimittels) pro 1 kg Körpergewicht (KGW)

Bei der o.g. Dosierung ist das Einmischverhältnis des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{23 mg Amoxicillin-Trihydrat 100 pro kg KGW / Dosierungsintervall} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungsintervall}} = \text{...mg Amoxicillin-Trihydrat 100 pro l Trinkwasser}$$

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und das Tier ist 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.

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

Essbare Gewebe:
Kalb: 11 Tage
Schwein: 3 Tage
Ferkel: 3 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

4.1 ATCvet Code:
QJ01CA04

4.2 Pharmakodynamik

Der wirksame Bestandteil, Amoxicillin, ist ein bakterizides Antibiotikum aus der beta-Laktamgruppe, das durch Hemmung der Zellwandsynthese wirkt. Er wird durch beta-Laktamase (Penicillinase) inaktiviert.
Das Wirkungsspektrum umfasst sowohl grampositive als auch gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime wie Staphylokokken, Streptokokken, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus* spp. und *Pasteurella* spp.

4.3 Pharmakokinetik

Mit diesem Arzneimittel werden schnell hohe Amoxicillinspiegel im Blut erreicht. Bei oraler Verabreichung wird Amoxicillin resorbiert (74 – 92%). Die Resorption wird durch eine gleichzeitige Futteraufnahme nicht beeinträchtigt. Amoxicillin wird zu 13 – 20% an Plasmaproteine gebunden. Das Antibiotikum wird gut in alle Organe und Gewebe verteilt.
Die renale Ausscheidung beträgt 80% des resorbierten Anteils, die übrigen 20% werden über die Gallenflüssigkeit in die Faezes ausgeschieden und unterliegen einem enterohepatischen Kreislauf. Mehr als 90% des Amoxicillins werden in unveränderter Form ausgeschieden, nur ein sehr kleiner Teil wird metabolisiert, wobei 5S-Epimere der Penicillinsäure entstehen.

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

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 12 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Feuchtigkeit schützen.
Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.
Den Beutel nach Gebrauch verschließen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

OP 500 g (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)
OP 1 kg (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)
OP 5 kg (Kard-O-Seal-Beutel)
BP 12 x (1 x 500 g)

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 ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9274.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31/10/1991

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

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 DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

500 g, 1 kg Faltschachtel mit PE-Innenfutter
5 kg Kard-O-Seal-Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:
Amoxicillin-Trihydrat 1000 mg
(entspricht Amoxicillin 870 mg)

Pulver zum Eingeben
Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver

3. PACKUNGSGRÖSSE

500 g, 1 kg, 5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Kalb, Schwein, Ferkel

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten bei Kälbern, Schweinen und Ferkeln:
Kälber: Infektionen des Verdauungsapparates
Schweine: Infektionen des Verdauungsapparates
Ferkel: Infektionen des Verdauungsapparates

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- Überempfindlichkeit gegen Penicillin und andere Substanzen der ß-Laktam-Gruppe.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Hasenartigen oder Nagern wie Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen.
- Vorliegen von ß-Lactamase-bildenden Erregern.
- ruminierenden Tieren und bei Pferden.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Auftreten allergischer Reaktionen ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Gehen Sie mit diesem Arzneimittel sehr vorsichtig um, und vermeiden Sie die Einatmung und Hautkontakt. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen und einer Staubmaske tragen.
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.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben für Amoxicillin keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternaltoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit bei tragenden oder laktierenden Tieren ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Tierarzneimitteln zu vermeiden.
Amoxicillin wirkt bakterizid durch Hemmung der Zellwandsynthese während der Vermehrung der Mikroorganismen. Deshalb ist es prinzipiell nicht mit bakteriostatischen Antibiotika (z.B. Tetrazyklinen), die die bakterielle Vermehrung hemmen, kompatibel.

Überdosierung:
Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und das Tier ist 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.

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Kalb, Schwein, Ferkel:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstrakts (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit)
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktion (Hautreaktionen, Anaphylaxie)

Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich, und die unter Punkt „Überdosierung“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett 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 dieses Etiketts 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.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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 des Tierarzneimittels) pro 1 kg Körpergewicht (KGW)

Bei der o.g. Dosierung ist das Einmischverhältnis des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{23 mg Amoxicillin-Trihydrat 100 pro kg KGW / Dosierungsintervall} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungsintervall}} = \text{...mg Amoxicillin-Trihydrat 100 pro l Trinkwasser}$$

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.

<u>Dauer der Anwendung:</u>
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.
Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe:
Kalb: 11 Tage
Schwein: 3 Tage
Ferkel: 3 Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Vor Feuchtigkeit schützen.
Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.
Den Beutel nach Gebrauch verschließen.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

9274.00.00

Packungsgrößen
OP 500 g (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)
OP 1 kg (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)
OP 5 kg (Kard-O-Seal-Beutel)
BP 12 x (1 x 500 g)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
Tel.: +49 4441 873 555

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp.
Nach Anbrechen verwendbar bis:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 12 Stunden

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

500 g, 12 x 500 g, 1 kg, 5 kg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:
Amoxicillin-Trihydrat 1000 mg
(entspricht Amoxicillin 870 mg)

Pulver zum Eingeben
Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 g, 12 x 500 g, 1 kg, 5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Kalb, Schwein, Ferkel

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten bei Kälbern, Schweinen und Ferkeln: Infektionen des Verdauungsapparates

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Essbare Gewebe:
Kalb: 11 Tage
Schwein: 3 Tage
Ferkel: 3 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp.
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Feuchtigkeit schützen.
Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.
Den Beutel nach Gebrauch verschließen.

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

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 "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

9274.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

500 g, 12 x 500 g, 1 kg, 5 kg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:
Amoxicillin-Trihydrat 1000 mg
(entspricht Amoxicillin 870 mg)

Pulver zum Eingeben
Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver.

3. ZIELTIERART(EN)

Kalb, Schwein, Ferkel

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Essbare Gewebe:
Kalb: 11 Tage
Schwein: 3 Tage
Ferkel: 3 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp.
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Feuchtigkeit schützen.
Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.
Den Beutel nach Gebrauch verschließen.

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

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:
Amoxicillin-Trihydrat 1000 mg
(entspricht Amoxicillin 870 mg)

Pulver zum Eingeben
Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver

3. ZIELTIERART(EN)

Kalb, Schwein, Ferkel

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten bei Kälbern, Schweinen und Ferkeln:
Kälber: Infektionen des Verdauungsapparates
Schweine: Infektionen des Verdauungsapparates
Ferkel: Infektionen des Verdauungsapparates

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:
- Überempfindlichkeit gegen Penicillin und andere Substanzen der ß-Laktam-Gruppe.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Hasenartigen oder Nagern wie Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen.
- Vorliegen von ß-Lactamase-bildenden Erregern.
- ruminierenden Tieren und bei Pferden.

6. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Auftreten allergischer Reaktionen ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Gehen Sie mit diesem Arzneimittel sehr vorsichtig um, und vermeiden Sie die Einatmung und Hautkontakt. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen und einer Staubmaske tragen.

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.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben für Amoxicillin keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternaltoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit bei tragenden oder laktierenden Tieren ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Tierarzneimitteln zu vermeiden. Amoxicillin wirkt bakterizid durch Hemmung der Zellwandsynthese während der Vermehrung der Mikroorganismen. Deshalb ist es prinzipiell nicht mit bakteriostatischen Antibiotika (z.B. Tetrazyklinen), die die bakterielle Vermehrung hemmen, kompatibel.

Überdosierung:
Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und das Tier ist 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.

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

7. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstrakts (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit)
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktion (Hautreaktionen, Anaphylaxie)

Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich, und die unter Punkt „Überdosierung“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Kalb, Schwein, Ferkel:
2 x täglich je 20 mg Amoxicillin (entspricht 23 mg des Tierarzneimittels) pro 1 kg Körpergewicht (KGW)

Bei der o.g. Dosierung ist das Einmischverhältnis des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{23 mg Amoxicillin-Trihydrat 100 pro kg KGW / Dosierungsintervall} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungsintervall}} = \text{...mg Amoxicillin-Trihydrat 100 pro l Trinkwasser}$$

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe:

Kalb:	11 Tage
Schwein:	3 Tage
Ferkel:	3 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Vor Feuchtigkeit schützen.
Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.
Den Beutel nach Gebrauch verschließen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung 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
Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

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

9274.00.00

Packungsgrößen

OP 500 g (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)
OP 1 kg (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)
OP 5 kg (Kard-O-Seal-Beutel)
BP 12 x (1 x 500 g)

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:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
Tel.: +49 4441 873 555

17. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig