

Amoxicillin-Natrium darf nicht verabreicht werden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen kleinen Pflanzenfressern. Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei intravenöser Anwendung langsam injizieren, da eine erhöhte Schockgefahr besteht.

Die Anwendung des Präparates sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können eine allergische Reaktion nach versehentlicher Inhalation, oraler Aufnahme oder Resorption über die Haut auslösen, die lebensbedrohend sein kann. 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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Irritationen auftreten. Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich und die unter der Passage "Überdosierung" genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Belamox sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären, subkutanen oder langsamen intravenösen Anwendung.

Rind, Kalb, Schwein und Pferd:

10 mg / kg KGW entspr. 1 ml / 20 kg KGW alle 12 Stunden intravenös (außer Schwein), intramuskulär oder subcutan.

1 ml Lösung entspricht 200 mg Amoxicillin.

Der Inhalt der Injektionsflasche wird in 21,6 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst und geschüttelt bis alles klar gelöst ist.

In gelöster Form ist Amoxicillin-Natrium nur kurzfristig haltbar. Es muss daher nach Auflösen sofort verwendet werden.

Intramuskuläre Injektion beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur, beim Rind in die Ellenbogen-(Anconeus-) Muskulatur applizieren.

Anwendungsdauer: über 3 Tage.

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

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

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Belamox ist sofort abzusetzen und entsprechend symptomatisch zu behandeln. Kein spezifisches Antidot bekannt.

Bei Anaphylaxie: Adrenalin und/oder Glukokortikoide i.v..

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

4.11. Wartezeit(en):

Intravenös:

Rind, Kalb, Pferd: Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 24 Stunden

Intramuskulär, subcutan:

Rind, Kalb, Schwein: Essbare Gewebe: 9 Tage

Pferd: Essbare Gewebe: 16 Tage

Rind, Pferd: Milch 3 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Beta-Lactam-Antibiotikum

ATCvet Code: QA07AA, QJ01CA04, QQR08A

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Belamox enthält als Wirkstoff Amoxicillin, ein halbsynthetisches Antibiotikum aus der Gruppe der Penicilline. Der Wirkungstyp ist bakterizid. Amoxicillin hemmt den Zellwandaufbau in der Wachstumsphase der Bakterien durch kompetitive Hemmung der Transpeptidasen. Amoxicillin ist ebenso wie Benzyl-Penicillin Penicillinase-empfindlich.

Das Wirkungsspektrum von Amoxicillin ist breiter als das von Benzyl-Penicillin, es umfasst neben grampositiven auch einige gramnegative Bakterien.

Bakterien, die von Konzentrationen $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ gehemmt werden, sind als empfindlich und Bakterien mit einer MHK von $\geq 1 \mu\text{g/ml}$ sind als resistent einzustufen.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Wie die meisten Penicilline, wird auch Amoxicillin hauptsächlich über die Niere ausgeschieden. Die renale Ausscheidung beträgt 80 % des resorbierten Anteils, die übrigen 20 % werden über die Galle in die Faeces ausgeschieden und unterliegen einem enterohepatischen Kreislauf.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Pulver:

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten:

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, soll dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

36 Monate

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

Entfällt.

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

Nach Rekonstitution der Darreichungsform sind verbleibende Reste zu verwerfen.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30 °C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Pulver: Injektionsflasche 50 ml Braunglas Typ II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe.

Lösungsmittel: Injektionsflasche 50 ml Braunglas Typ II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe.

1 OP mit 1 Flasche à 5,3 g Pulver und 1 Flasche à 21,6 ml Lösungsmittel
1 OP mit 6 Flaschen à 5,3 g Pulver und 6 Flaschen à 21,6 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. **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.

7. **Zulassungsinhaber:**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta

8. **Zulassungsnummer**

6932991.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

18.02.1999 / 25.08.2006

10. **Stand der Information**

07.05.2018

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Entfällt.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig