

**B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

AMOXY-ke1 15, 150 mg/ml, Injektionssuspension für Schweine

### 2. Zusammensetzung

Pro ml:

**Wirkstoff:**

150 mg Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat

### 3. Zieltierart(en)

Schwein.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionen, die von grampositiven und/oder gramnegativen, gegenüber Amoxicillin empfindlichen Keimen hervorgerufen werden, entsprechend der Fähigkeit des Antibiotikums, aufgrund seiner pharmakokinetischen Angaben den infizierten Bereich in wirksamer Konzentration zu erreichen.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Infektionen die von Penicillinase-produzierenden Bakterien hervorgerufen sind
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Amoxicillin, Penicilline, Cephalosporine oder einem der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen

Nicht anwenden bei Lagomorphen und Nagetieren sowie Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Auswahl der Antibiotika-Resistenz ändert sich im Laufe der Zeit in einigen pathogenen Mikroorganismen; Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte sich auf Empfindlichkeitsprüfungen (Antibiogramm) basieren.

Eine von den Angaben in der (wissenschaftlichen) Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von gegen Amoxicillin resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika herabsetzen, wegen der Möglichkeit einer Kreuzresistenz.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicilline kann zu Kreuz-Hypersensitivität gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Die allergischen Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie die Handhabung dieses Tierarzneimittels, wenn Sie wissen, dass Sie allergisch dagegen sind, oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit Substanzen dieser Art in Kontakt zu kommen.

Gehen Sie mit dem Tierarzneimittel vorsichtig um und befolgen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Wenn nach einer Exposition Hautausschlag auftritt, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider sowie Atemschwierigkeiten sind ernstere Symptome, die sofortige ärztliche Behandlung erfordern.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Nicht Essen, trinken, rauchen während die Handhabung des Tierarzneimittel.

Bei Kontakt mit den Augen oder der Haut sofort gründlich mit Wasser spülen.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Chemotherapeutika mit einer bakteriostatischen Aktivität verabreichen (antagonistische Wirkung möglich).

Überdosierung:

Behandlung im Fall von Überdosierung:

- Anaphylaxie: Adrenalin und/oder Kortikoide i.m. oder i.v. verabreichen.
- Allergische Reaktionen: Antihistaminika und/oder Kortikoide.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## 7. Nebenwirkungen

Schwein

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie <sup>1</sup> und allergische Reaktionen.
--	--

<sup>1</sup>Akute systemische Überempfindlichkeitsreaktion

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

[www.notifierunefetindesirable-animaux.be/](http://www.notifierunefetindesirable-animaux.be/)

oder E-mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

Intramuskuläre Anwendung.

Einmal täglich 15 mg/kg Körpergewicht (1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht) für 3 Tage.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

## 10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 53 Tage.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Primärverpackung: 28 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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**

BE-V176276

Farblose Glasflaschen (Typ II) verschlossen mit einem Brombutylstopfen und einer Aluminiumkappe. Flaschen von 50 ml, 100 ml, 250 ml einzeln verpackt oder verpackt pro 12 x 50 ml, 12 x 100 ml und 6 x 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

April 2026

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:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgien

Tel: +32 (0)3 340 04 11

E-mail: [info@kela.health](mailto:info@kela.health)

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen

Kela Veterinaria nv

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

Belgien

Tel: +32 (0)3 780 63 90

E-mail: [info.vet@kela.health](mailto:info.vet@kela.health)

**17. Weitere Informationen**

Umwelteigenschaften

Es müssen die notwendigen Vorkehrungen getroffen werden, um sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel nicht in die Umwelt gelangt.