

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

AMOXY-ke1 15, 150 mg/ml, suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

150 mg amoxicilline als amoxicillinetrihydraat

3. Doeldiersoort(en)

Varken.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door amoxicillinegevoelige gram-positieve en/of gram-negatieve kiemen en rekening houdend met het vermogen van het antibioticum, op basis van zijn farmacokinetische eigenschappen, om de plaats van de infectie in werkzame concentraties te bereiken.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- infecties veroorzaakt door penicillinase producerende bacteriën
- overgevoeligheid voor amoxicilline, penicillines, cephalosporines of één van de hulpstoffen
- ernstige nierfunctiestoornissen

Niet gebruiken bij lagomorfen en knaagdieren zoals konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De selectie van antimicrobiële resistentie is aan het evolueren bij sommige pathogene microorganismen; het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten (antibiogram).

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies weergegeven in de (wetenschappelijke) bijsluiter, kan het voorkomen van bacteriën die resistent zijn voor amoxicilline doen toenemen en de effectiviteit van de behandeling met andere beta-lactams verminderen, vanwege de mogelijkheid op kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties tegenover cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties tegenover deze producten kunnen occasioneel ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor penicillines of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Wees voorzichtig bij gebruik van het diergeneesmiddel en neem alle aanbevolen voorzorgen om blootstelling aan het diergeneesmiddel te voorkomen.

Wanneer na blootstelling aan het diergeneesmiddel symptomen optreden zoals huiduitslag, raadpleeg dan een arts en toon hem deze waarschuwing. Opzwellen van het aangezicht, lippen of oogleden of moeilijk ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische aandacht.

Was de handen na gebruik.

Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.
Bij contact met de ogen of de huid, onmiddellijk spoelen met water.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met chemotherapeutica met een bacteriostatische activiteit (potentieel antagonisme).

Overdosering:

Behandeling in geval van overdosering:

- anafylaxie: adrenaline en/of corticoïden IM of IV toedienen.
- allergische reacties: antihistaminica en/of corticoïden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Varken

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ¹ , Allergische reacties
---	--

¹Acute systemische overgevoeligheidsreactie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

15 mg/kg lichaamsgewicht (of 1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht) éénmaal per dag gedurende 3 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachtijden

Vlees en slachtafval: 53 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bescherm(en) tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V176276

Kleurloze type II glazen vials, afgesloten met een bromobutyl rubberen stop en aluminium capsule.

Vials van 50 ml, 100 ml, 250 ml individueel verpakt of verpakt per 12 x 50 ml, 12 x 100 ml en 6 x 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de laatste bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

België

Tel: +32 (0)3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela Veterinaria nv

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

België

Tel: +32 (0)3 780 63 90

E-mail: info.vet@kela.health

17. Overige informatie

Milieukenmerken

De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden opdat het diergeneesmiddel niet in het milieu zou terecht komen.