

**BIJSLUITER****AMOXY-kel 15, 150 mg/ml, suspensie voor injectie voor varkens****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

KELA N.V.  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
België

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

**AMOXY-kel 15, 150 mg/ml, suspensie voor injectie voor varkens**  
Amoxicilline trihydraat

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:** Amoxicilline trihydraat equivalent met 150 mg amoxicilline.

**Hulpstoffen:** Butylhydroxytolueen, Tetraglycol, Propyleenglycol dicaprylocapraat.

**4. INDICATIES**

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 toedienen aan lagomorfen en knaagdieren zoals konijnen, guinese biggetjes, hamsters of woestijnratten.

**6. BIJWERKINGEN**

Anafylaxie (overgevoeligheid) en allergische reacties.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DOELDIERSOORT**

Varken.

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Intramusculaire injectie.

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

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Om een correcte dosering te garanderen en om onderdosering te vermijden, moet het gewicht van de dieren zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

## **10. WACHTTIJD**

Vlees en slachtafval: 53 dagen.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Niet bewaren boven 25°C. Bescherm tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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.

Werk niet met dit diergeneesmiddel in geval van gekende overgevoeligheid of wanneer u werd geadviseerd deze producten niet te gebruiken.

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 en lactatie:

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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Behandeling in geval van overdosering:

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

- allergische reacties: antihistaminica en/of corticoïden.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

September 2021

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift.

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.

BE-V176276.