

200 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

für Rinder, Pferde, Schweine

Wirkstoff: Amoxicillin als Amoxicillin-Natrium

**Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und,
wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die
Chargenfreigabe verantwortlich ist**

bela-pharm GmbH & Co. KG, Lohner Straße 19, D-49377 Vechta

Verschreibungspflichtig!

ZuL.-Nr.: 6932991.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Belamox®,

200 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

für *Rinder, Pferde, Schweine*

Wirkstoff: Amoxicillin als Amoxicillin-Natrium

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Injektionsflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Natrium 5,3 g

(entsprechend 5,0 g Amoxicillin)

Sonstige Bestandteile:

1 ml Lösungsmittel enthält:

Wasser für Injektionszwecke 1,0 ml

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:

Amoxicillin-Natrium 213 mg

(entsprechend 200 mg Amoxicillin)

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Pulver: weißes bis fast weißes Pulver

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

Gebrauchsfertige Injektionslösung:

Bei Zubereitung der Injektionslösung kann zunächst, aber vorübergehend eine Rosafärbung auftreten.

Die gebrauchsfertige Injektionslösung ist klar und farblos bis hellgelb.

Anwendungsgebiete

Bei *Rind, Kalb, Pferd und Schwein* zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten:

- Infektionen der Lunge und der Atemwege
- Infektionen des Verdauungstraktes
- Bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und anderen Substanzen der β -Laktam-Gruppe.

Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern.

Amoxicillin-Natrium darf nicht verabreicht werden bei *Kaninchen*, *Meerschweinchen*, *Hamstern* und anderen kleinen Pflanzenfressern.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

Nebenwirkungen

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.

Zieltierarten: *Rind, Kalb, Pferd, Schwein.*

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 subkutan.

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.

Hinweise für die richtige Anwendung: Siehe oben (Art der Anwendung)

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
-------	--------

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Nach Rekonstitution der Darreichungsform sind verbleibende Reste zu verwerfen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

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 Antibiotogrammes 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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

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.

Inkompatibilitäten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage: 07.05.2018

Weitere Angaben

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.