

Gebrauchsinformation

Ampicillin P, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine, Hühner (Masthähnchen), Brieftauben, Hunde (schwere)

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ampicillin P, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine, Hühner (Masthähnchen), Brieftauben, Hunde (schwere)
Wirkstoff: Ampicillin-Trihydrat

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 kg enthält

Wirkstoff:

Ampicillin-Trihydrat.1000 g

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rind (Kalb), Schwein, Huhn (Masthähnchen), Hund (schwerer):

Zur Therapie von folgenden durch grampositive u./o. gramnegative Ampicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten: infektiöse Blutvergiftung (Septikämie, Bakteriämie), Rotlauf, Infektionen des Atmungstraktes, des Rachenraumes, des Mittelohr- und Innenohrbereiches, des Magen-Darm-Traktes, der Harn- und Geschlechtsorgane, der Gelenke, des Nabels und der Haut, Wunden und Abszesse, Panaritien und Klauenentzündungen, MMA-Syndrom, Sekundärinfektionen bei Viruserkrankungen.

Brieftauben:

Therapie von bakteriellen Infektionen des Magen-Darm-Traktes, verursacht durch grampositive u./o. gramnegative Ampicillin-empfindliche Erreger.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren und Pferden.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern.

Nicht anwenden bei Hühnern, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht anwenden bei Hunden unter 30 kg KGW.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie). Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Ampicillin P erforderlich.

Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.;

bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein, Huhn (Masthähnchen), Brieftaube, Hund (schwerer)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Beim Vorliegen akuter Krankheitszustände sollte die Therapie mit einem parenteral zu verabreichenden Präparat eingeleitet werden.

Kalb und Schwein:

3-4 x täglich 10 mg Pulver (entspr. 10 mg Ampicillin-Trihydrat) pro kg KGW oder 2 x täglich 20 mg Pulver (entspr. 20 mg Ampicillin-Trihydrat) pro kg KGW.

Hühner (Masthähnchen):

200 mg Pulver (entspr. 200 mg Ampicillin-Trihydrat) pro Tier und Tag auf 2 Gaben im Abstand von 12 h verteilt, entspr. 20 g für 100 Masthähnchen oder 4 x täglich 50 mg Pulver (entspr. 50 mg Ampicillin-Trihydrat) pro Tier eingeben

Brieftaube:

50 mg Pulver (entspr. 50 mg Ampicillin-Trihydrat) pro 500 g KGW und Tag oder 1,5 g Pulver (entspr. 1,5 g Ampicillin-Trihydrat) für 30 Tiere mit 500 g KGW pro Tag auf 2 Gaben im Abstand von 12 h verteilt.

Hund:

je nach Schwere der Erkrankung 3 x täglich 10-40 mg Pulver (entspr. 10-40 mg Ampicillin-Trihydrat) pro kg KGW.

Bei systemischen Salmonellen- und E. coli-Infektionen ist die maximale Tagesdosis bei Masthähnchen, über 1 Monat alten Kälbern und bei Schweinen zu verdoppeln. Ist die Trinkwasseraufnahme bei kranken Tieren stark reduziert, so sollte auf eine Darreichungsform zum Eingeben oder auf eine parenterale Therapie umgestellt werden.

Die erforderliche Dosismenge/Menge Ampicillin P ist abzuwiegen.

Ampicillin P muss mindestens 1 Stunde vor der Fütterung verabreicht werden. Die erforderliche Menge Pulver ist zuvor in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und zu verabreichen. Nach dem Austrinken werden die Tiere mit normalem Wasser (ohne Medikamente) weiter getränkt.

Die Dosierung ist nach der aktuellen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von dem Alter, dem Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt. Bei der o.g. Dosierung ist das Einmischverhältnis von Ampicillin P in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{.....mg Ampicillin P}}{\text{pro kg KGW/Tag}} \cdot \frac{\text{mittleres KGW (kg) der}}{\text{X zu behandelnden Tiere}} = \text{mg Ampicillin P} \\ \text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier} \quad \text{pro l Trinkwasser}$$

Die entsprechende Menge Pulver ist pro Dosierungsintervall (12 Stunden) frisch mit einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3-5 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Art der Anwendung.

10. WARTEZEIT

Kalb, Schwein

Essbare Gewebe: 4 Tage

Hühner (Masthähnchen)

Essbare Gewebe: 6 Tage

Nicht bei Hühnern anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht bei Tauben anwenden, die der Lebensmittelgewinnung dienen

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen notwendig.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses

3 Monate

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

12 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Arzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms sowie der amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte oder indirekte (aerogene) Kontakt über Haut oder Schleimhäute des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Tragen Sie dazu Handschuhe und eine Staubmaske.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Die Unbedenklichkeit während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden. Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Ampicillin P ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

Inkompatibilitäten

Cephalosporine, Tetracycline, Chloramphenicol, Amphotericin B, Erythromycin, Polymyxin B. Siehe Punkt: Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel fest verbunden mit Innenfutter, bestehend aus Papier/Aluminium/PE.

Packungen zu 100 g, 1 kg, 5 kg, 25 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr. 17100.00.00

Verschreibungspflichtig