

GEBRAUCHSINFORMATION

Ampi-Mix 50 mg/g - Pulver zum Eingeben für Rinder und Schweine

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:

AniMed Service Aktiengesellschaft
Liebochstrasse 9
A 8143 Dobl

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ampi Mix 50 mg/g – Pulver zum Eingeben für Tiere
Wirkstoff: Ampicillin-Trihydrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Ampicillin-Trihydrat: 50 mg
(entsprechend 43,30 mg Ampicillin)

4. ANWENDUNGSGEBIET

Zur Behandlung von folgenden durch Ampicillin empfindliche Erreger hervorgerufenen Krankheiten: Infektionen des Atmungstrakts, des Magen-Darm-Trakts, der Harn- und Geschlechtsorgane, der Gelenke und des Nabels.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicilline und anderen Substanzen der β -Lactam-Gruppe.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei ruminierenden Kälbern und Pferden.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Es kann gelegentlich zu Störungen im Magen-Darm-Trakt (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) kommen.

Sehr selten treten neurotoxische Symptome (Erregungszustände und Konvulsionen) auf. Diese treten lediglich bei extrem hohen Dosierungen sowie bei Anreicherung durch stark verlängerte Ausscheidung und bei Schädigung der Bluthirnschranke auf.

Allergische Reaktionen (Exantheme, hämolytische Anämien, Anaphylaxie) sind möglich. Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v./i.m.

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. ZIELTIERARTEN

Rind (Kalb), Schwein.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Das Arzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder zur Verwendung bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Schwein und Kalb:

2 x täglich je 20 mg Ampicillin-Trihydrat (entsprechend 400 mg Pulver) pro kg KGW oder 3-4 täglich 10 mg Ampicillin-Trihydrat (entsprechend 200 mg Pulver) pro kg KGW.

Ein Messbecher umfasst 10 Gramm Pulver.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Amp-Mix in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden) zu berechnen:

$$\frac{\dots \text{mg Tierarzneimittel pro kg KGW} / \text{Dosierungs-Intervall} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungs-Intervall}} = \frac{\dots \text{ mg Tierarzneimittel}}{\text{pro l Trinkwasser}}$$

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Das Tierarzneimittel zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der Resorption möglichst an nüchterne Tiere (wenigstens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach der Fütterung) verabreichen.

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Ist die Trinkwasseraufnahme bei kranken Tieren stark reduziert, sollte auf eine Darreichungsform zum Eingeben oder auf eine parenterale Therapie umgestellt werden.

Beim Vorliegen akuter Krankheitszustände sollte die Therapie mit einem parenteral zu verabreichenden Präparat eingeleitet werden. Falls die vollständige Aufnahme des Arzneimittels nicht gewährleistet ist, ist ein Therapiewechsel erforderlich.

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 im Allgemeinen 3-5 Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: Schwein; 7 Tage
Kalb: 7 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Angebrochene Behältnisse sind nach der Entnahme dicht zu verschließen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: unverzüglich aufbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Für eine ausreichende Wasserversorgung während der Behandlung ist zu sorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der Bakterien, die von dem Tier isoliert wurden, basieren. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, betriebsspezifischen) epidemiologischen Informationen hinsichtlich der Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren. Offizielle, nationale und regionale Richtlinien für Antibiotika sollten berücksichtigt werden, wenn das Tierarzneimittel verwendet wird.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Ampicillin-resistenter Bakterien erhöhen und Wirksamkeit herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeiten (allergische Reaktionen) nach Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt.

Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten jeglichen Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden.

Handhaben Sie das Produkt vorsichtig, um ein Einatmen des Pulvers und einen Kontakt mit Haut und Augen beim Eingeben in das Wasser, das Futter, die Milch bzw. den Milchaustauscher zu vermeiden.

Treffen Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen:

- Ergreifen Sie die erforderlichen Maßnahmen, um eine Staubbildung zu vermeiden, wenn Sie das Pulver einmischen.
- Tragen Sie während der Anwendung entweder eine Einweg-Atemschutzmaske entsprechend der Europäischen Norm EN149 oder eine Mehrweg- Atemschutzmaske gemäß Europäischer Norm EN140 mit einem Filter gemäß EN143, sowie Handschuhe, einen Overall und eine zugelassene Schutzbrille.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Nach einem Kontakt mit reichlich sauberem Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z. B. Hautausschlag, Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen oder der Augen sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen werden und die Packungsbeilage vorgelegt werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Ampicillin darf nicht mit bakteriostatisch wirkenden Chemotherapeutika (wie z.B. Tetrazykline, Sulfonamide, Lincomycin, Erythromycin) gleichzeitig verabreicht werden, da die Wirksamkeit herabgesetzt wird.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei sehr hohen Dosen und Vorliegen einer Niereninsuffizienz und bei Schädigung der Blut-Hirn-Schranke kann es zu neurotoxischen Symptomen (Erregungszustände, Konvulsionen) kommen.

Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8 – 00636

Packungsgrößen:

Beutel zu 1kg, 5kg, 10kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.