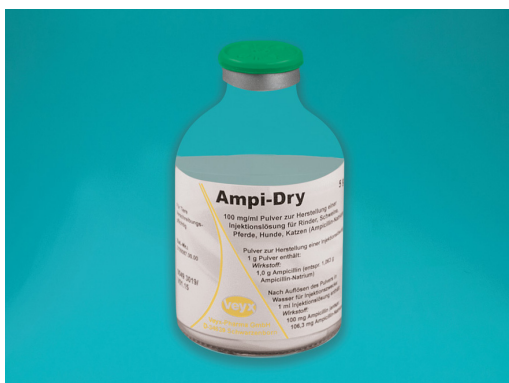


Ampi-Dry



100 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde, Hunde, Katzen.

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

Zulassungsinhaber:

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.
Hagbenden 39c
B-4731 Eynatten/Belgien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.
Hagbenden 39c
B-4731 Eynatten/Belgien

Mitvertrieb:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
D-34639 Schwarzenborn

Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Ampi-Dry 100 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde, Hunde, Katzen (Ampicillin als Ampicillin-Natrium)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile:

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

1,0 g Ampicillin (als Ampicillin-Natrium 1,063 g)

Nach Auflösen des Pulvers in Wasser für Injektionszwecke:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

100 mg Ampicillin (als Ampicillin-Natrium 106,3 mg)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich sind:

Keine

Anwendungsgebiete:

Bei Rindern, Kälbern, Schweinen, Ferkeln, Pferden, Hunden und Katzen zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Ampicillinempfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten: Infektionen des Magen-Darm-Traktes, Infektionen der Atemwege, Infektionen der Harnwege, bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen, Milzbrand, Rotlauf.

Gegenanzeigen:

- Resistenz gegen Penicilline und Cephalosporine
- Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren
- schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern
- Anwendung bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern

Nebenwirkungen:

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

Gegenmaßnahmen:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

In seltenen Fällen können durch die Injektion von Ampicillin lokale Irritationen auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung kann durch die Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (siehe: Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

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

Zieltierarten:

Rinder, Schweine, Pferde, Hunde, Katzen

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung:

Zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Rind:

10 mg Ampicillin/kg Körpergewicht (KGW) 3 - 4-mal täglich, i.v. oder i.m.;
entsprechend 1 ml gebrauchsfertiger Zubereitung (Lösung) pro 10 kg KGW.
Die intramuskuläre Injektion sollte beim Rind in die Ellenbogen-(Anconaeus-) Muskulatur erfolgen.

Schwein:

12 mg Ampicillin/kg Körpergewicht (KGW) 3 - 4-mal täglich, i.v. oder i.m.;
entsprechend 1,2 ml gebrauchsfertiger Zubereitung (Lösung) pro 10 kg KGW.
Die intramuskuläre Injektion sollte beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur erfolgen.

Pferd:

10 mg Ampicillin/kg Körpergewicht (KGW) 3 - 4-mal täglich, i.v.;
entsprechend 1 ml gebrauchsfertiger Zubereitung (Lösung) pro 10 kg KGW.
Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch intravenöse Injektion.

Hund:

12 - 24 mg Ampicillin/kg Körpergewicht (KGW) 3 - 4-mal täglich, i.v., i.m. oder s.c.;
entsprechend 1,2 ml - 2,4 ml gebrauchsfertiger Zubereitung (Lösung) pro
10 kg KGW.

Katze:

12 - 24 mg Ampicillin/kg Körpergewicht (KGW) 3 - 4-mal täglich, i.v., i.m. oder s.c.;
entsprechend 1,2 ml - 2,4 ml gebrauchsfertiger Zubereitung (Lösung) pro
10 kg KGW.

Behandlungsdauer:

Rind, Schwein, Pferd, Hund, Katze: 3 - 5 aufeinander folgende Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

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

Falls Sie noch Fragen zur Klärung der Anwendung haben, fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Hinweise für die richtige Anwendung:

Zubereitung der Injektionslösung Ampicillin:

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung (100 mg Ampicillin/ml entsprechend 106,3 mg Ampicillin-Natrium/ml) werden 3 g Ampicillin-Trockensubstanz in 30 ml Wasser für Injektionszwecke bzw. 5 g Ampicillin-Trockensubstanz in 50 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst. Die gebrauchsfertige Lösung ist transparent und hat eine leicht gelbliche Farbe.

Wartezeit:

Rind (i.v., i.m.):	essbare Gewebe:	13 Tage
	Milch:	2 Tage
Schwein (i.v., i.m.):	essbare Gewebe:	7 Tage
Pferd i.v.):	essbare Gewebe:	1 Tag

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Herstellung der Injektionslösung ist diese sofort zu verwenden. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Besondere Warnhinweise:

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei intravenöser Anwendung langsam injizieren, da eine erhöhte Schockgefahr besteht. Die intramuskuläre bzw. subkutane Applikation von Amp-Dry ist an unterschiedlichen Injektionsstellen vorzunehmen. Das maximale Applikationsvolumen an Amp-Dry pro Injektionsstelle beträgt 20 ml.

Die Anwendung von Amp-Dry sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen. Dies gilt aufgrund sehr hoher Resistenzraten bei E coli und Salmonellen gegenüber Ampicillin insbesondere für die Behandlung von Infektionen des Verdauungsapparates.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Anwender, bei denen eine Penicillin-Empfindlichkeit bekannt ist, sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischung mit anderen Arzneimitteln ist wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Amp-Dry ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten als Antidot).

Inkompatibilitäten:

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

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage:

August 2014

Weitere Angaben:

Verschreibungspflichtig

Packungsgrößen: 1 bzw 10 x 3 g

1 bzw 10 x 5 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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