

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Ampiclox Quick Release, Intramammär Suspension für Rinder

2. Zusammensetzung

Pro 3 g:

Wirkstoffe:

75 mg Ampicillin als Ampicillin-Natrium

200 mg Cloxacillin als Cloxacillin-Natrium Monohydrat

3. Zieltierart(en)

Rinder (Milchkühen)

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung während der Laktation der klinischen Mastitis durch Keime, die gegenüber Ampizillin oder Cloxacillin empfindlich sind.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline, andere Beta-Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise**Besondere Warnhinweise:**

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Resistenzzüchtung kann sich bei bestimmten krankheitserregenden Mikroorganismen weiterentwickeln; der Einsatz des Tierarzneimittels sollte deshalb auf der Grundlage der Ergebnisse von Empfindlichkeitstests erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Betalactame (Penicilline, Cephalosporine) können Überempfindlichkeitsreaktionen nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Manchmal können die Reaktionen lebensbedrohlich sein.

Wenn Sie allergisch gegen Betalactam sind, behandeln Sie das Tierarzneimittel nicht. Wenn bei Ihnen Symptome wie Nesselsucht, Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder im Hals oder Atembeschwerden auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Personen, die hypersensibel auf Penizillin reagieren, sollten bei der Verabreichung des Tierarzneimittels Handschuhe tragen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Von einer gleichzeitigen Verabreichung von das Tierarzneimittel mit bakteriostatischen Mitteln wird aufgrund des Risikos eines Antagonismus zwischen ihren jeweiligen antimikrobiellen Wirkungen abgeraten.

Überdosierung:

Bei Verwendung gemäß "Dosierung" ist eine Überdosierung ausgeschlossen.

7. Nebenwirkungen

Rinder: Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Drei Mal im Intervall von je 12 Stunden in jedes infizierte Euterviertel eine Spritze intramammär verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Ein schmutziges Euter vorher reinigen.

Das Zitzenende mit einem geeigneten Desinfektionsmittel desinfizieren. Für jede Zitze ein eigenes Desinfektionstuch verwenden.

Der Aufsatz der Spritze für die intramammäre Verabreichung ist in zwei Längen vorhanden: einer für die vollständige Einführung (langer Aufsatz) und einer für die partielle Einführung (kurzer Aufsatz). Wählen sie den gewünschten Aufsatz (kurzer oder langer Aufsatz - siehe Zeichnung) und führen Sie die Kanüle in den Zitzenkanal ein.

Die Spritze langsam bis zum Ende durchdrücken.

Gebrauchsanweisung für die kurze Kanüle:

Brechen Sie das Ende der Kappe ab. Führen Sie nur die kurze Kanüle in den Zitzenkanal ein und spritzen Sie langsam. Vermeiden Sie unbedingt die Berührung der Kanüle mit den Fingern.

Gebrauchsanweisung für die lange Kanüle:

Entfernen Sie die Kappe, indem Sie diese am unteren Ende leicht zusammendrücken, so dass sie sich löst. Führen Sie die Kanüle vorsichtig in den Zitzenkanal ein und spritzen Sie langsam. Vermeiden Sie unbedingt die Berührung der Kanüle mit den Fingern.

10. Wartezeiten

Milch: 60 Stunden

Essbare Gewebe: 2 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Trocken lagern.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V095645

Boxen mit 3, 12, 24 und 30 intramammären Injektoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-La-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Latina S.r.l
Strada Statale 156 Km 47,600
I - 04100 Borgo San Michele (Latina)
Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgien
Tél: +32 (0) 800 99 189