

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

AMPI-DRY, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

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

Prodivet Pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden, 39c
B-4731 EYNATTEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AMPI-DRY, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff : Wasserfreies Ampicillin 3 oder 5 G pro Flasche (als Natrium Salz)

Sonstige Bestandteile : AMPI-DRY enthält keine anderen Bestandteile.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Infektionen, die durch Ampicillin empfindliche Keime hervorgerufen werden und die mit einer Ausbreitung von Antibiotika in wirksamer Konzentration im Infektionsherd im Rahmen der pharmakokinetischen Eigenschaften vereinbar sind.

5. GEGENANZEIGEN

Die Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin stellt eine absolute Gegenanzeige dar. Infektionen hervorgerufen durch Penicillinase bildende Erreger.
Nicht bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Wüstenrennmaus oder anderen Nagetieren anwenden bei denen eine Penicillin Empfindlichkeit bekannt ist.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es können allergische Reaktionen auf Grund einer Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin auftreten.

In diesem Fall wird in der Regel Adrenalin und Corticosteroide als Gegenmittel verabreicht. Wie für andere Breitbandantibiotika können Superinfektionen durch resistente Keime hervorgerufen werden ; folglich muss das Tier unter Beobachtung bleiben um eine eventuelle Entwicklung einer interkurrenten Infektion aufzudecken.

In diesem Fall soll die Behandlung unverzüglich abgebrochen werden und die erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden.

Falls sie ernste Nebenwirkungen feststellen, die nicht in dieser Packungsbeilage enthalten sind, informieren sie bitte ihren Tierarzt.

7. ZIELTIERART(EN)

AMPI-DRY wird bei Rindern (Erwachsenen und Kälbern) und Pferden angewendet.

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Rinder :

Intravenöse Injektion von 25 mg wasserfreiem Ampicillin / kg Körpergewicht ; das entspricht 15 ml Injektionslösung AMPI-DRY pro 100 kg Körpergewicht (2,5 g wasserfreies Ampicillin).

Die Injektionen werden in Abständen von 6 Stunden wiederholt während maximal 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Pferde :

Intravenöse Injektion von 30 mg wasserfreiem Ampicillin / kg Körpergewicht ; das entspricht 18 ml Injektionslösung AMPI-DRY pro 100 kg Körpergewicht (3 g wasserfreies Ampicillin).

Die Injektionen werden in Abständen von 6 Stunden wiederholt während maximal 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Zubereitung der Injektionslösung AMPI-DRY :

Flasche von 3 g : 16 ml Wasser zur Herstellung einer Injektionslösung Eur. Ph. hinzufügen, vollständig auflösen ; dies ergibt 18 ml Injektionslösung mit einem Gehalt von 166 mg wasserfreiem Ampicillin pro ml.

Flasche von 5 g : 26,5 ml Wasser zur Herstellung einer Injektionslösung Eur. Ph. hinzufügen, vollständig auflösen ; dies ergibt 30 ml Injektionslösung mit einem Gehalt von 166 mg wasserfreiem Ampicillin pro ml.

Art der Anwendung:

AMPI-DRY wird ausschließlich durch langsame intravenöse Injektion verabreicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Das Pulver AMPI-DRY ausschließlich mit Wasser zur Herstellung einer Injektionslösung (steril) auflösen.
- Auf eine vollständige Auflösung des Pulvers achten.
- Unter keimfreien Bedingungen langsam i.v. injizieren.
- Bei verschiedenen pathogenen Organismen entwickeln sich Resistenzen gegenüber Antibiotika; bevor das Präparat angewendet wird, sollte ein Empfindlichkeitstest gemacht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig oder unmittelbar nach der Verabreichung von Bakteriostatika anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine klinischen Anzeichen von Toxizität, mit Ausnahme vereinzelter Fälle von Überempfindlichkeit, die mit Adrenalin und Corticosteroiden behandelt werden.

Inkompatibilitäten

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

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Es gibt keine Gegenanzeigen.

10. WARTEZEITRinder:

- Essbare Gewebe: 3 Tage
- Milch : 48 Stunden (4 Milchzeiten).

Pferde :

- Essbare Gewebe: 4 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

Nicht über 25°C lagern.

Verfallzeit nach Bereitung der Injektionslösung : das Produkt muss sofort nach Herstellung benutzt werden, und die Hergestellte Lösung darf nicht bewahrt werden.

In der Originalverpackung. Vor Licht schützen.

12. BESONDERE WARNHINWEISEFür den Anwender :

Die Selbstinjizierung vermeiden. Die Penicilline und die Cephalosporine können eine Überempfindlichkeit nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt hervorrufen. Die Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Die allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich ernsthafte Ausmaße annehmen. Nicht mit diesem Produkt umgehen wenn sie überempfindlich reagieren oder wenn ihnen abgeraten wurde mit diesen Präparaten zu arbeiten. Im Fall eines Kontaktes mit den Augen oder der Haut, sofort mit Wasser spülen.

Im Fall von Hautreaktionen kontaktieren sie ihren Arzt und zeigen sie ihm die Gebrauchsinformation.

Die Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Augen oder Atemnot sind schlimmere Symptome und erfordern eine dringende medizinische Behandlung.

Für den Arzt :

Dieses Arzneimittel enthält Natrium-Ampicillin.

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. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehende Abfälle müssen gemäß den lokalen Anforderungen entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2016.

15. WEITERE ANGABEN

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden, 39c
B-4731 EYNATTEN
Tél : 00 32 (0)87 85 20 25
Fax : 00 32 (0)87 86 68 20
info@prodivet.com

BE-V104097

Verschreibungspflichtig