

Ampiciph®

1000 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

für Schweine, Hühner (Broiler)

Wirkstoff: Ampicillin-Trihydrat

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

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19, D-49377 Vechta

Verschreibungspflichtig!

Zul-Nr.: 6500561.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ampiciph®; 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

für *Schweine, Hühner (Broiler)*

Wirkstoff: Ampicillin-Trihydrat

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e): Ampicillin-Trihydrat 1000 mg
(entsprechend 865,92 mg Ampicillin)

Weißes Pulver.

Anwendungsgebiet(e)

Für *Schweine* und *Masthähnchen (Broiler)* zur Therapie von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative ampicillinempfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten:

- Infektionen des Atmungstraktes
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes
- Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane

Gegenanzeigen

- Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren
- Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern
- Orale Anwendung bei ruminierenden Tieren und *Pferden*
- Nicht bei *Geflügel* anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind
- Nicht bei *Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen* und anderen *Kleinnagern* anwenden

Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Zieltierart(en): *Schwein, Huhn (Broiler)*

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

1000 mg Ampiciph® enthalten 1000 mg Ampicillin Trihydrat.

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes:

Schweine: 10 mg Ampiciph® /kg KGW 3-4 mal täglich oder
2 x 20 mg Ampiciph® /kg KGW täglich

Masthähnchen (Broiler): 200 mg Ampiciph® /kg KGW/Tag oder
2 x 100 mg Ampiciph® /kg KGW täglich

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Die Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann zwischen der Tag- bzw. Nachtphase stark schwanken.

Bei der Anwendung über das Wasser ist die entsprechende Menge Pulver pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden) frisch in einer kleinen Menge Wasser anzusetzen und dem Trinkwasser zuzufügen. Maximal 5 g Ampiciph® lösen sich vollständig in 1 l Trinkwasser. Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von der Geflügelart, dem 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 Ampiciph® in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden) zu berechnen:

Schweine:

$$\frac{10 \text{ mg Ampiciph}^{\circledR} / \text{kg KGW} / \text{Dosierungs-Intervall} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungs-Intervall}} = \dots \text{ mg Ampiciph}^{\circledR} \text{ pro l Trinkwasser}$$

Masthähnchen (Broiler):

$$\frac{200 \text{ mg Ampiciph}^{\circledR} / \text{kg KGW} / \text{Dosierungs-Intervall} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungs-Intervall}} = \dots \text{ mg Ampiciph}^{\circledR} \text{ pro l Trinkwasser}$$

Das medikierte Trinkwasser ist 2 mal täglich frisch anzusetzen

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. Um Beeinträchtigungen der Resorption des Arzneimittels zu vermeiden, sollte Ampiciph® möglichst an nüchterne Tiere (wenigstens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach Fütterung) verabreicht werden.

Die Behandlungsdauer beträgt im allgemeinen 3 - 5 Tage, sollte aber mindestens zwei Tage über das Abklingen der Krankheitssymptome hinaus fortgeführt werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen von Ampiciph® zu vermeiden.

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

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/ oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Hinweise für die richtige Anwendung: Siehe oben (Art der Anwendung)

Wartezeit(en)

<i>Schwein:</i>	Essbare Gewebe	4 Tage
<i>Masthähnchen (Broiler):</i>	Essbare Gewebe	6 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch: 7 Tage.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 12 Stunden

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Ampiciph® sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen. Wegen des Vorliegens sehr hoher Resistenzraten gegenüber *E. coli* und Salmonellen gilt dies insbesondere vor einer Behandlung von Infektionen des Magen-Darm-Traktes.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis, sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung wie z.B. Tetracycline, Makrolide und Lincomycin.

Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Vitamin-B-Komplex und Heparin.

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.

Das Präparat ist sofort abzusetzen und entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Benzodiazepinen oder Barbituraten als Antidot).

Inkompatibilitäten:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel 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: 11.09.2009

Weitere Angaben

OP 1 x 250 g

OP (12 x 250 g)

BP 12 x (1 x 250 g)

OP 1 x 500 g

OP (12 x 500 g)

BP 12 x (1 x 500 g)

OP 1 x 1 kg

OP (12 x 1 kg)

BP 12 x (1 x 1 kg)

OP 1 x 2,5 kg

OP 1 x 5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.