

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Aniclox, 500/500 mg, Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder

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:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Vertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 3
A – 4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aniclox, 500/500 mg, Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder

Wirkstoffe: Ampicillin, Cloxacillin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette zu 10 g enthält:

Wirkstoffe:

Ampicillin 500,0 mg
(entsprechend 577,5 mg Ampicillin-Trihydrat)

Cloxacillin 500,0 mg
(entsprechend 545,0 mg Cloxacillin-Natrium 1 H₂O)

Weißer, oblonge Tablette mit zentraler Schmuckrinne. Die Tablette ist nicht zur Teilung in gleiche Hälften vorgesehen.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung bakterieller Entzündungen der Gebärmutter (Endometritis) beim Rind, die durch Ampicillin-/ Cloxacillin-empfindliche Erreger verursacht werden.

Die Anwendung der Wirkstoffkombination Ampicillin und Cloxacillin sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen. Dies gilt insbesondere wegen des Vorliegens hoher Resistenzraten von E.coli und Pseudomonas-Arten gegenüber Ampicillin.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Tieren anwenden, die gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlich sind.

Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegen Ampicillin, Isoxazolylpenicilline und Cephalosporine.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie und Anurie.

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, anaphylaktischer Schock) sind möglich.

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

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

bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh)

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

Zur intrauterinen Anwendung.

Dosierung:

2 Tabletten (entspricht 1155 mg Ampicillin-Trihydrat und 1090 mg Cloxacillin-Natriummonohydrat) pro Tier und Tag

Dauer der Anwendung:

Falls erforderlich, sollte die Behandlung nach 48 Stunden wiederholt werden.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angaben.

10. WARTEZEIT

Rind (Kuh)

essbare Gewebe:	6 Tage
Milch	3 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über +25° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Trocken lagern.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels soll nur unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen. Dies gilt insbesondere wegen des Vorliegens hoher Resistenzraten von E.coli und Pseudomonas-Arten gegenüber Ampicillin. Ampicillin ist unwirksam gegenüber Methicillin-resistenten Stämmen von Staphylococcus aureus (MRSA) und anderen Methicillin-resistenten Staphylokokken-Arten (MRSS).

Cloxacillin ist ebenfalls unwirksam gegenüber Methicillin-resistenten Staphylokokken (MRSA/MRSS) und im Gegensatz zu Ampicillin auch unwirksam gegenüber allen gramnegativen Keimen, wie auch gegenüber Enterokokken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind Schutzhandschuhe zu tragen, um einen direkten Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders zu vermeiden.

Mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommene Haut ist gründlich abzuwaschen. Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer ärztlichen Versorgung.

Trächtigkeit und Laktation

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus zwischen Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Insbesondere bestehen galenische Inkompatibilitäten von wasserlöslichen Penicillinen gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Intoxikationen sind nach der Anwendung bisher nicht bekannt geworden. Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist dann sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

Inkompatibilitäten

Es bestehen galenische Inkompatibilitäten von wasserlöslichen Penicillinen gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln.

Ampicillin ist chemisch-physikalisch inkompatibel mit Tetracyclin, Oxytetracyclin, Polymyxin B, Gentamicin, Kanamycin, Benzylpenicillin, Colistin, Sulfadiazin und Oxacillin.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2019

15. WEITERE ANGABEN

Tablettenschachtel aus Polystyrol mit Schiebedeckel aus Polyethylen. Packungsgrößen: 10 Tabletten in einer Schiebeschachtel
10 x 10 Tabletten in einem Überkarton.

Aluminium-Beutel mit 10 Tabletten in einer Faltschachtel.
Karton mit 100 Tabletten in Aluminium-Beuteln (10 x 10) und Dosierhilfe.

Weißer, opaquer Blister (PVC/PE/PVdC/Alu) mit 5 Tabletten.
Faltschachtel mit 10 Tabletten (2x5) im Blister.
Faltschachtel mit 100 Tabletten (20x5) im Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr: 8-00431