

## **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  
48308 Senden-Bösensell

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Aniclox, 500/500 mg, Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder  
Ampicillin und Cloxacillin

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Eine Tablette zu 10 g enthält

#### **Wirkstoffe:**

Ampicillin 500 mg  
(entspricht 577,5 mg Ampicillin-Trihydrat)  
Cloxacillin 500 mg  
(entspricht 545,0 mg Cloxacillin-Natrium · H<sub>2</sub>O)

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

### **4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Therapie bakterieller Entzündungen der Gebärmutter (Endometritis) beim Rind durch Ampicillin-/ Cloxacillin-empfindliche Erreger.

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

### **5. GEGENANZEIGEN**

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

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Ampicillin, Isoxazolylpenicilline und Cephalosporine.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Allergische Hautreaktionen, anaphylaktischer Schock.

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 oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART**

Rind (Kuh)

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

Zur intrauterinen Anwendung.

### Rind (Kuh):

1-2 Tabletten (entspr. 500 - 1000 mg Ampicillin und 500 - 1000 mg Cloxacillin) pro Tier und Tag.

Falls erforderlich, sollte die Behandlung nach 48 Stunden wiederholt werden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Verbesserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Siehe Art der Anwendung.

## **10. WARTEZEIT**

### Rind

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 3 Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Trocken lagern.

Nicht über +25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Faltschachtel in Aluminium-Sachet: Nach Anbruch die Faltschachtel im Sachet aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch des Sachets: 2 Monate

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) und entsprechend den offiziellen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Penicilline, Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Betalactamen 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**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:**

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von 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 von Aniclox bisher nicht bekannt geworden. Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Aniclox 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 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.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

## **15. WEITERE ANGABEN**

Tablettenschachtel aus Polystyrol mit Schiebedeckel aus Polyethylen.

Packung mit 10 Tabletten.

Packung mit 100 Tabletten.

10 Tabletten in einer Faltschachtel, verschweißt in einem Aluminium-Sachet.

Packung mit 10 Tabletten.

Packung mit 100 Tabletten (10 x 10) mit 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 den Verkehr gebracht.

Zul. Nr: 15264.00.00

Verschreibungspflichtig