

# Aciphen® Kompaktat

1000 mg/g, Granulat zum Eingeben

für Rinder (Kälber), Schweine

Wirkstoff: Amoxicillin-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.: 6500578.00.00



**Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Aciphen® Kompaktat, 1000 mg/g,  
Granulat zum Eingeben für *Rinder (Kälber), Schweine*  
Wirkstoff: Amoxicillin-Trihydrat

**Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff(e): Amoxicillin-Trihydrat 1000,0 mg  
entsprechend 871,2 mg Amoxicillin

Weißes bis fast weißes Granulat

**Anwendungsgebiet(e)**

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillinempfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten:

*Schweine* und *Ferkel*: - Infektionen der Lunge (außer *Ferkel*) und der Atemwege  
- Infektionen des Verdauungsapparates

*Kälber*: - Infektionen des Verdauungsapparates

**Gegenanzeigen**

Behandlung von gegen Penicillinen und Cephalosporinen überempfindlichen Tieren, schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie, Vorliegen von  $\beta$ -Laktamase-bildenden Erregern, Anwendung bei *ruminierenden Tieren* und *Pferden*, orale Anwendung bei *Kaninchen*, *Meerschweinchen*, *Hamstern* und anderen *Kleinnagern*.

**Nebenwirkungen**

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Aciphen® Kompaktat erforderlich.

Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Es kann gelegentlich zu Störungen im Magen-Darm-Trakt (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) kommen.

**Zieltierart(en)**

*Kalb, Schwein*

## Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über die Milch (bzw. den Milchaustauscher) beim *Kalb*.

Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser beim *Schwein*.

- *Kälber*: 2 x 20 mg Amoxicillin /kg KGW / Tag entsprechend:  
2 x 23 mg Aciphen® Kompaktat / kg KGW / Tag entsprechend  
2 x 1,15 g Aciphen® Kompaktat / 50 KGW / Tag  
2 mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht.
- *Schweine*: 2 x 20 mg Amoxicillin /kg KGW / Tag entsprechend:  
2 x 23 mg Aciphen® Kompaktat / kg KGW / Tag

Die Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann zwischen der Tag- bzw. Nachtphase stark schwanken.

### Zur Behandlung über die Milch (bzw. den Milchaustauscher) beim Kalb und das Futter beim Schwein:

Das Granulat ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters beim *Schwein* bzw. der Tränke beim *Kalb* (bei Milchaustauschern in den tränkfertigen, abgekühlten Milchaustauscher) einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Diese Mischung ist beim *Schwein* sofort und vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

### Zur Behandlung von Teilen des Bestandes über das Trinkwasser beim Schwein:

Bei der Anwendung über das Wasser ist die entsprechende Menge Granulat pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden) frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen. Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur oder unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Aciphen® Kompaktat in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden) zu berechnen:

- *Schweine*

$$\frac{23 \text{ mg Aciphen}^\circ \text{ Kompaktat pro kg KGW / Dosierungs-Intervall}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungs-Intervall}} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \dots \text{ mg Aciphen}^\circ \text{ Kompaktat pro l Trinkwasser}$$

Die Behandlung ist über 3 – 5 Tage durchzuführen.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Arzneimittel noch 2 – 3 Tage weiter verabreicht werden.

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

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

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

## Wartezeit(en)

*Kalb:* Essbare Gewebe: 3 Tage

*Schwein:* Essbare Gewebe: 1 Tag

## Besondere Lagerungshinweise

Dicht verschlossen lagern.

Zum Schutz vor Licht und Feuchtigkeit in der Originalverpackung aufbewahren und geöffnete Gebinde wieder sorgfältig verschließen.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch: 14 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.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 12 Stunden.

Haltbarkeit der medikierten Milch / des medikierten Milchaustauschers: 4 Stunden.

Lösungen des Tierarzneimittels in der Milch / im Milchaustauscher sind unmittelbar vor Verwendung herzustellen und umgehend zu verfüttern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## Besondere Warnhinweise

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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

Vor Anwendung von Aciphen® Kompaktat sollte der Nachweis der Empfindlichkeit der Krankheitserreger (Antibiogramm) erbracht werden. Dies gilt auf Grund sehr hoher Resistenzraten bei *E.coli* und Salmonellen gegenüber Amoxicillin insbesondere für die Behandlung von Infektionen des Verdauungsapparates.

#### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis, sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe. Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeiten (Allergien) nach Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Kreuz-Allergien zwischen Cephalosporinen und Penicillinen können beobachtet werden. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten jeglichen Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden. Körperstellen, die mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen sind, sofort reinigen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, diese sofort mit reichlich Wasser spülen. Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z. B. Hautausschlag, Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen oder der Augen sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen werden und die Packungsbeilage vorgelegt werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

# Aciphen® Kompaktat

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.

Aciphen® Kompaktat ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten). Ein vorzeitiger Abbruch der Therapie sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da hierdurch die Entwicklung resistenter Bakterienstämme begünstigt wird.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr von Inkompatibilitäten 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:** 25.06.2012

## **Weitere Angaben**

OP (1 x 250 g), OP (12 x 250 g), BP 12 (1 x 250 g), OP (1 x 500 g), OP (12 x 500 g), BP 12 (1 x 500 g), OP (1 x 1 kg), OP (12 x 1 kg), BP 12 (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.