

BIJSLUITER

BIJSLUITER

AMPI-DRY, poeder voor oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Prodivet Pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39C
B -4731 EYNATTEN

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMPI-DRY, poeder voor oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)**Werkzaam bestanddeel** : ampicilline anhydraat 3 of 5 g (onder de vorm van natriumzout)**Overige bestanddelen** : er zijn geen andere bestanddelen.**4. INDICATIE(S)**

Behandeling van infectieziektes te wijten aan kiemen die gevoelig zijn aan ampicilline, en in de mate dat het antibioticum doordringt op de plaats van de infectie, in doeltreffende concentraties en binnen de perken van de farmacokinetische eigenschappen.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Overgevoeligheid aan penicillinederivaten is een absolute contra-indicatie.
Infecties veroorzaakt door micro-organismen die penicillinasen produceren.
Niet toedienen aan konijnen, hamsters, cavia's, woestijmuis en andere knaagdieren waarvan de gevoeligheid aan penicilline bekend is.

6. BIJWERKINGEN

Soms kan overgevoeligheid aan penicilline optreden (allergische reactie). De meest gebruikte antidoten zijn adrenaline en corticosteroïden.
Zoals met de andere breedspectrum antibiotica, kunnen overinfecties ,veroorzaakt door resistente kiemen, optreden; als gevolg, moet het dier in observatie blijven om de ontwikkeling van intercurrente infecties waar te nemen. In dat geval, moet de behandeling onmiddellijk beëindigd worden en moeten aangepaste maatregelen genomen worden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

AMPI-DRY is bestemd voor runderen (volwassen en kalveren) en voor paarden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Om een juiste dosering te verzekeren, zou het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk moeten bepaald worden.

Runderen :

Intraveneuze injectie van 25 mg/kg lichaamsgewicht ampicilline anhydraat, ttz. 15 ml inspuitable oplossing AMPI-DRY per 100 kg (2,5 g ampicilline anhydraat).

De injecties zullen om de 6 u herhaald worden gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.

Paarden :

Intraveneuze injectie van 30 mg/kg lichaamsgewicht ampicilline anhydraat, ttz. 18 ml inspuitable oplossing AMPI-DRY per 100 kg (3 g ampicilline anhydraat).

De injecties zullen om de 6 u herhaald worden gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.

Bereiding van de inspuitable oplossing AMPI-DRY :

Fles van 3 g : 16 ml water om injecteerbare bereidingen Eur. Ph. toevoegen, volledig oplossen; hierdoor verkrijgt men 18 ml oplossing met een concentratie van 166 mg ampicilline anhydraat per ml.

Fles van 5 g : 26,5 ml water om injecteerbare bereidingen Eur. Ph. toevoegen, volledig oplossen; hierdoor verkrijgt men 30 ml oplossing met een concentratie van 166 mg ampicilline anhydraat per ml.

Toedieningsweg:

AMPI-DRY mag alleen langzaam intraveneus ingespoten worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Het AMPI-DRY poeder enkel en alleen in water om injecteerbare bereidingen (steriel) oplossen.
- Zich vergewissen dat het poeder volledig opgelost is.
- Langzaam intraveneus inspuiten en asepsie waarborgen.
- Het resistentiepatroon van antibiotica evolueert bij sommige pathogene organismen; het gebruik van het product zou door een gevoeligheidstest moeten ondersteund worden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig of na bacteriostatische middelen toedienen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen klinische tekenen van toxiciteit, behalve enkele zeldzame gevallen van overgevoeligheid en die behandeld worden met adrenaline en corticosteroiden.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Er is geen contra-indicatie.

10. WACHTTIJD

Runderen :

- vlees (orgaan): 3 dagen
- melk : 48 uren (4 melkingen).

Paarden :

- vlees (orgaan): 4 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Bewaren onder 25 °C.

Houdbaarheidstermijn na bereiding van de inspuitbare oplossing: het product moet onmiddellijk na reconstitutie gebruikt worden en de gereconstitueerde oplossing mag niet behouden worden

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bescherm tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijdt auto-injectie. Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid na injectie, inhalatie, inname of huidcontact veroorzaken. Overgevoeligheid aan penicillines kan tot gekruiste reacties met cefalosporines en omgekeerd leiden. Soms kunnen de allergische reacties aan de stoffen erg zijn. Niet met dit product omgaan indien u gevoelig bent of indien men u afgeraden heeft om te gaan met deze preparaten.

Bij contact met de huid of met de ogen, onmiddellijk spoelen met water.

In het geval van huidreacties, onmiddellijk doktersadvies vragen en hem de bijsluiter tonen. Zwellen van het gelaat, de lippen, de ogen of dyspnee, zijn ergere symptomen die dringende medische attentie vergen.

Voor de arts :

Dit geneesmiddel bevat ampicilline in de vorm van natriumzout.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2016.

15. OVERIGE INFORMATIE

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

BE-V104097

Op diergeneeskundig voorschrift