

Aciphen® Kompaktat

1000 mg/g, Granulat zum Eingeben

für Rinder (Kälber, noch nicht wiederkäugend), Schweine

Zusammensetzung

1 g Granulat enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Trihydrat 1000,0 mg
entsprechend 871,2 mg Amoxicillin

Weißes bis fast weißes Granulat

Verschreibungspflichtig!

Zul.-Nr.: 6500578.00.00



Zieltierart(en)

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäugend), Schwein

Anwendungsgebiete

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

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

Zur Behandlung von folgenden durch *Streptococcus suis* hervorgerufene Krankheiten:

- Schweine und Ferkel:
Meningitis
Arthritis
Sekundäre Infektionen

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine oder anderen Substanzen der Beta-Lactam-Gruppe.
- schwerer Nierenfunktionsstörung, einschließlich Anurie oder Oligurie.
- Vorhandensein von Beta-Laktamase produzierenden Mikroorganismen.
- ruminierenden Tieren oder Pferden.
- Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei erkrankten Tieren kann es zu einer reduzierten Wasser-und/oder Futteraufnahme kommen, so dass gegebenenfalls eine parenterale Behandlung erforderlich ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Aciphen® Kompaktat

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis, sind direkter Hautkontakt sowie Einnahme 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Amoxicillin wirkt bakterizid durch die Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese bei der Zellteilung. Daher ist es grundsätzlich nicht mit bakteriostatischen Antibiotika (z.B. Tetracyklinen), welche die Vermehrung hemmen, kompatibel. Synergismus besteht zwischen Beta-Laktam Antibiotika und Aminoglykosiden.

Überdosierung:

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten. Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

Aciphen® Kompaktat

Nebenwirkungen

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie ¹ , allergische Hautreaktion ¹

¹ gelegentlich schwerwiegend, sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich
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 dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über die Milch 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 des Tierarzneimittels / kg KGW / Tag entsprechend
 - 2 x 1,15 g des Tierarzneimittels / 50 kg KGW / Tag
- 2mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht.

• Schweine:

Bei Infektionen der Lunge (außer Ferkel) und der Atemwege und Infektionen des Verdauungsapparates

- 2 x 20 mg Amoxicillin / kg KGW / Tag entsprechend
- 2 x 23 mg des Tierarzneimittels / kg KGW / Tag

Bei Meningitis, Arthritis und sekundären Infektionen

- 14 mg Amoxicillin / kg KGW / Tag entsprechend
- 16 mg des Tierarzneimittels / kg KGW / Tag

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

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Amoxicillin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere oder einer kleinen Tiergruppe verabreicht werden, bei der die Aufnahme durch das Einzeltier effektiv kontrolliert werden kann.

Zur Behandlung über die Milch 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 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. Größere Tiergruppen sollten über mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwasser behandelt werden.

Aciphen® Kompaktat

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

Bei der Anwendung über das Wasser ist die entsprechende Menge Granulat pro Dosierungsintervall (12 Stunden bzw. 24 Stunden für die Behandlung von Meningitis, Arthritis und sekundären Infektionen hervorgerufen durch *Streptococcus suis*) 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 des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel pro Dosierungsintervall (12 Stunden bzw. 24 Stunden für die Behandlung von Meningitis, Arthritis und sekundären Infektionen hervorgerufen durch *Streptococcus suis*) zu berechnen:

Schweine

$$\frac{\text{... mg des Tierarzneimittels pro kg KGW / Dosierungsintervall} \times \text{durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungsintervall}} = \text{... mg des Tierarzneimittels pro l Trinkwasser}$$

Die Behandlung ist über 3 – 5 Tage durchzuführen.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittel der Vorzug gegeben werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Wartezeiten

Kälber: Essbare Gewebe: 3 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 1 Tag

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Aciphen® Kompaktat

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

- Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage
- Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 12 Stunden
- Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch gemäß den Anweisungen: 4 Stunden
- Haltbarkeit nach Einbringen in Futtermittel: sofort verbrauchen.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6500578.00.00

Packungsgrößen

Originalverpackung:

OP (1x250 g), OP (12x250 g), OP (1x500 g), OP (12x500 g)
OP (1x1 kg), OP (12x1 kg), OP (1x2,5 kg), OP (1x5 kg)

Bündelpackung:

BP 12x(1x250 g), BP 12x(1x500 g), BP 12x(1x1 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04.11.2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).