

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Ampi-Dry 100 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde, Hunde, Katzen.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

1,0 g Ampicillin
(entsprechend 1,063 g Ampicillin-Natrium)

Nach Auflösen des Pulvers in Wasser für Injektionszwecke:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

100 mg Ampicillin
(entsprechend 106,3 mg Ampicillin-Natrium)

Sonstige Bestandteile:

Keine

3. Darreichungsform:

Weißes bis gebrochen weißes, fein kristallisiertes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Rinder, Schweine, Pferde, Hunde, Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Bei Rindern, Kälbern, Schweinen, Ferkeln, Pferden, Hunden und Katzen zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Ampicillin-empfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten:

Infektionen des Magen-Darm-Traktes, Infektionen der Atemwege, Infektionen der Harnwege, bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen, Milzbrand, Rotlauf.

4.3 Gegenanzeigen:

- Resistenz gegen Penicilline und Cephalosporine

- Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren
- schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern
- Anwendung bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei intravenöser Anwendung langsam injizieren, da eine erhöhte Schockgefahr besteht. Die intramuskuläre bzw. subkutane Applikation von Amp-Dry ist an unterschiedlichen Injektionsstellen vorzunehmen. Das maximale Applikationsvolumen an Amp-Dry pro Injektionsstelle beträgt 20 ml.

Die Anwendung von Amp-Dry sollte unter Berücksichtigung eines Antibio-gramms erfolgen. Dies gilt auf Grund sehr hoher Resistenzraten bei E. coli und Salmonellen gegenüber Ampicillin insbesondere für die Behandlung von Infektionen des Verdauungsapparates.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Anwender, bei denen eine Penicillin-Empfindlichkeit bekannt ist, sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Amp-Dry erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amp-Dry lokale Irritationen auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung kann durch die Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (siehe: Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Amp-Dry sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischung mit anderen Arzneimitteln ist wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

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

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetall-Ionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Rind:

10 mg Ampicillin/kg Körpergewicht (KGW) 3-4mal täglich, i.v. oder i.m.; entsprechend 1 ml gebrauchsfertiger Zubereitung (Lösung) pro 10 kg KGW. Die intramuskuläre Injektion sollte beim Rind in die Ellenbogen- (Anconaeus-) Muskulatur erfolgen.

Schwein:

12 mg Ampicillin/kg Körpergewicht (KGW) 3-4-mal täglich, i.v. oder i.m.; entsprechend 1,2 ml gebrauchsfertiger Zubereitung (Lösung) pro 10 kg KGW.

Die intramuskuläre Injektion sollte beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur erfolgen.

Pferd:

10 mg Ampicillin/kg Körpergewicht (KGW) 3-4mal täglich, i.v.; entsprechend 1 ml gebrauchsfertiger Zubereitung (Lösung) pro 10 kg KGW. Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch intravenöse Injektion.

Hund, Katze:

12-24 mg Ampicillin/kg Körpergewicht (KGW) 3-4-mal täglich, i.v., i.m. oder s.c.; entsprechend 1,2 ml – 2,4 ml gebrauchsfertiger Zubereitung (Lösung) pro 10 kg KGW.

Zubereitung der Injektionslösung Amp-Dry:

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung (100 mg Ampicillin/ml entsprechend 106,3 mg Ampicillin-Natrium/ml) werden *3 g Amp-Dry Trockensubstanz in 30 ml Wasser für Injektionszwecke bzw. 5 g Amp-Dry-Trockensubstanz in 50 ml Wasser für Injektionszwecke* gelöst.

Nach Herstellung der Injektionslösung ist diese sofort zu verwenden. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Behandlungsdauer:

Rind, Schwein, Pferd, Hund, Katze: 3-5 aufeinander folgende Tage. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ge-

gegebenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Ampicillin-Dry ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten als Antidot).

4.11 Wartezeiten:

Rind (i.v., i.m.):	essbare Gewebe:	13 Tage
	Milch:	2 Tage
Schwein (i.v., i.m.):	essbare Gewebe:	7 Tage
Pferd (i.v.):	essbare Gewebe:	1 Tag

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe : Beta-Lactam-Antibiotikum
ATCvet Code: QJ01CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ampicillin besitzt ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Die bakterizide Wirkung beruht auf der Störung der Synthese der bakteriellen Zellwand durch irreversible Deaktivierung des Enzyms Murein-Transpeptidase, welches für die Quervernetzung des Mureins der Bakterienzellwand notwendig ist. Ampicillin ist nicht β -Lactamase-fest. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Halbwertszeit ist sehr kurz (Kalb: 45 min), die Proteinbindung gering (Rind: 18%).

Die Elimination von Ampicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Keine

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:
5 Jahre

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:
Die Injektionslösung ist nach Herstellung sofort zu verwenden.
Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise:
Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:
Farblose Durchstechflasche (Glasart II) mit grauem Brombutylkautschuk-
stopfen
1 bzw. 10 x 3 g
1 bzw. 10 x 5 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr ge-
bracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwen-
deter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:**
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-
sammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Haus-
müll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle
erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die
Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.
Hagbenden 39c
B-4731 Eynatten / Belgien

8. Zulassungsnummer:

3100087.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

12. Juni 2003

10. Stand der Information:

Januar 2017

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflichtig:

Verschreibungspflichtig