

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Ampiciph

1000mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für *Schweine, Hühner (Broiler)*

Wirkstoff: Ampicillin-Trihydrat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Ampicillin-Trihydrat 1000 mg
(entsprechend 865,92 mg Ampicillin)

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Weißes Pulver.

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Schwein, Huhn (Broiler)

4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

Für Schweine und Masthähnchen (Broiler) zur Therapie von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative ampicillinempfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten:

- Infektionen des Atmungstraktes
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes
- Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane

4.3. Gegenanzeigen:

- Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren
- Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern
- Orale Anwendung bei ruminierenden Tieren und Pferden
- Nicht bei Geflügel anwenden, dessen Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
- Nicht bei Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen und anderen Kleinnagern anwenden

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Ampiciph sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Wegen des Vorliegens sehr hoher Resistenzraten gegenüber E.coli und Salmonellen gilt dies insbesondere vor einer Behandlung von Infektionen des Magen-Darm-Traktes.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis, sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

4:6: Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schweregrad):

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ampiciph sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem Pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. 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:

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung wie z.B. Tetracycline, Makrolide und Lincomycin.

Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Vitamin-B-Komplex und Heparin.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

1000 mg Ampiciph enthalten 1000 mg Ampicillin Trihydrat.

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes:

Schweine:

10 mg Ampiciph /kg KGW 3-4 mal täglich oder

2 x 20 mg Ampiciph /kg KGW täglich

Masthähnchen (Broiler):

200 mg Ampiciph /kg KGW/Tag oder

2 x 100 mg Ampiciph /kg KGW täglich

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Die Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann zwischen der Tag- bzw. Nachtphase stark schwanken.

Bei der Anwendung über das Wasser ist die entsprechende Menge Pulver pro Dosierungsintervall (12 Stunden) frisch in einer kleinen Menge Wasser anzusetzen und dem Trinkwasser zuzufügen. Maximal 5 g Ampiciph lösen sich vollständig in 1 l Trinkwasser. Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von der Geflügelart, dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Ampiciph in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel pro Dosierungsintervall (12 Stunden) zu berechnen:

Schweine:

$$\frac{20 \text{ mg Ampiciph pro kg KGW / Dosierungs-Intervall} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungs-Intervall}} = \dots \text{ mg Ampiciph pro l Trinkwasser}$$

Masthähnchen (Broiler):

$$\frac{100 \text{ mg Ampiciph pro kg KGW / Dosierungs-Intervall} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungs-Intervall}} = \dots \text{ mg Ampiciph pro l Trinkwasser}$$

Das medikierte Trinkwasser ist 2 mal täglich frisch anzusetzen

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Um Beeinträchtigungen der Resorption des Arzneimittels zu vermeiden, sollte Ampiciph möglichst an nüchterne Tiere (wenigstens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach Fütterung) verabreicht werden.

Die Behandlungsdauer beträgt im allgemeinen 3 - 5 Tage, sollte aber mindestens zwei Tage über das Abklingen der Krankheitssymptome hinaus fortgeführt werden.

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

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

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/ oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.

Das Präparat ist sofort abzusetzen und entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Benzodiazepinen oder Barbituraten als Antidot).

4.11. Wartezeit(en):

Schwein:	Essbare Gewebe	4 Tage
Masthähnchen (Broiler):	Essbare Gewebe	6 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antiinfektiva: Breitspektrum-Penicillin als Antibiotikum zur systemischen Anwendung

ATCvet Code: QJ01CA01

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ampicillin besitzt sowohl in vitro als auch in vivo ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Es ist wie andere β -Lactamantibiotika bakterizid wirksam. Der Wirkungsmechanismus beruht auf einer Hemmung der Zellwandsynthese.

Bei grampositiven Bakterien ist Ampicillin in vitro etwa 2 – 4 fach weniger wirksam als Benzylpenicillin. Gegenüber gramnegativen Bakterien ist Ampicillin in vitro 4 - 10 mal wirksamer als Benzylpenicillin. Nicht erfasst werden aufgrund der fehlenden Penicillinasefestigkeit alle Penicillinase (β -Lactamasen) finden sich vor allem bei Staphylokokken und E. coli.

Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro wie bei allen Penicillinen langsam und stufenweise. Resistent sind vor allem Pseudomonas aeruginosa, Klebsiellen und Proteus-Stämme. Bei E.coli und Salmonella typhimurium ist mit sehr hohen Resistenzraten zu rechnen.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Elimination von Ampicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal.

Das scheinbare Verteilungsvolumen von Ampicillin im Körper ist größer als das von Benzylpenicillinen, wohl auch weil die Proteinbindung gering ist (35% beim Hund). Die Bioverfügbarkeit beträgt 30 – 50 % und ist bei gleichzeitiger Fütterung stark eingeschränkt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

6.2. Inkompatibilitäten:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu

vermeiden.

- 6.3. Dauer der Haltbarkeit:
des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis
36 Monate
des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:
7 Tage
nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung
Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 12 Stunden
- 6.4. Besondere Lagerungshinweise:

- 6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:
250 g, 500 g und 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter, 2,5 kg und 5 kg Kard-o-Seal-Beutel
OP 1 x 250 g
OP (12 x 250 g)
BP 12 x (1 x 250 g)
OP 1 x 500 g
OP (12 x 500 g)
BP 12 x (1 x 500 g)
OP 1 x 1 kg
OP (12 x 1 kg)
BP 12 x (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.
- 6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:
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.
- 7. Zulassungsinhaber:**
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Löhner Straße 19
D-49377 Vechta
- 8. Zulassungsnummer:**
6500561.00.00
- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
06.12.2002
- 10. Stand der Information:**
11.09.2009
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend
- 12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**
Verschreibungspflichtig