

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ampicillin C20 GKS 200 mg / g

Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber mit Milchverdauung), Schweine und Hühner (Masthähnchen)

Wirkstoff: Ampicillintrihydrat

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Ampicillin C20 GKS enthält:

### Wirkstoff:

Ampicillintrihydrat                      200 mg  
entsprechend 173,2 mg Ampicillin

### Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden sie unter Abschnitt 6.1

## 3. Darreichungsform

Weißes, homogenes, freifließendes Pulver

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Zieltierarten

Rinder (Kälber mit Milchverdauung), Schweine und Hühner (Masthähnchen).

### 4.2 Anwendungsgebiete

Für Schweine, Kälber und Masthähnchen (Broiler) zur Therapie von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Ampicillin-empfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten:

Infektiöse Blutvergiftungen (Septikämie, Bakteriämie), Infektionen des Atmungstraktes, Infektionen des Rachenraumes, Infektionen des Magen-Darmtraktes, Infektionen der Gelenke, Rotlauf.

### 4.3 Gegenanzeigen

Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren; Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie; Vorliegen von  $\beta$ -Lactamase-bildenden Erregern; Orale Anwendung bei ruminierenden Tieren und bei Pferden.

Wegen möglicher Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge bei Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern dürfen Penicilline bei diesen Tierarten nicht angewendet werden.  
Nicht bei Hühnern anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

#### **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 Ampicillin C20 GKS sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

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 (Art, Häufigkeit und Schweregrad)**

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Ampicillin C20 GKS 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung vom o.g. Arzneimittel sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht bei Hühnern anwenden, deren Eier für den menschlichen Verkehr vorgesehen sind.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden. Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

#### **4.9 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Masthähnchen (Broiler):

200 mg Ampicillin-Trihydrat - entsprechend 1,0 g Ampicillin C20 GKS - pro Tier und Tag mit dem Trinkwasser oder 50 mg/Tier 4mal täglich eingeben.

Kalb und Schwein:

10 mg Ampicillin-Trihydrat/kg Körpergewicht (KGW) 3-4mal täglich oder 20 mg Ampicillin-Trihydrat/kg KGW - entsprechend 100 mg Ampicillin C20 GKS mit dem Trinkwasser - 2mal täglich.

Bei systemischen Salmonellen- und E. coli-Infektionen ist die Tagesdosis bei Broilern und über einen Monat alten Kälbern und Schweinen zu verdoppeln.

Die erforderliche Dosismenge/Menge Ampicillin C20 GKS ist abzuwiegen.

Ampicillin muss mindestens eine Stunde vor der Fütterung verabreicht werden.

Die erforderliche Menge Pulver ist zuvor in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und sofort zu verabreichen

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von 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 Ampicillin C20 GKS in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{... mg Ampicillin C20 GKS pro kg} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} = \text{... mg Ampicillin C20 GKS pro l Trinkwasser}$$

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Falls die vollständige Aufnahme des Arzneimittels nicht gewährleistet ist, ist ein Therapiewechsel erforderlich.

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3-5 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 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.

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.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Ampicillin C20 GKS ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe vor Barbituraten).

#### **4.11 Wartezeiten**

Kalb, Schwein: eßbare Gewebe: 4 Tage

Masthähnchen (Broiler) eßbare Gewebe: 6 Tage

Nicht bei Hühnern anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

### **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Breitspektrum-Penicillin. ATCvet Code OJ01CA01

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Ampicillin besitzt sowohl in vitro als auch in vivo ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien.

Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro wie bei allen Penicillinen langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht, was jedoch lediglich bei Staphylokokken von praktischer Bedeutung ist.

Bei E. coli und Salmonella typhimurium ist mit sehr hohen Resistenzraten zu rechnen: je nach Tierart treten bei E. coli Resistenzraten von 50 % beim Schwein und 67 % beim Rind auf; bei Salmonella typhimurium beim Rind wurden Resistenzraten von 46 % ermittelt.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Wie bei anderen Penicillinen beruht sein Wirkungsmechanismus auf einer Hemmung der Zellwandsynthese. Bei grampositiven Bakterien ist Ampicillin in vitro etwa 2-4fach weniger wirksam als Benzylpenicillin. Gegenüber gramnegativen Bakterien ist Ampicillin in vitro etwa 4-10mal wirksamer als Benzylpenicillin.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

D-Glucose-Monohydrat, Lactose-Monohydrat

### **6.2 Die wichtigsten physikalischen und chemischen Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)**

Siehe Wechselwirkungen mit anderen Mitteln; weitere Inkompatibilitäten sind nicht bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

#### **Des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:**

2 Jahre

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußere Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

#### **Des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:**

Die angebrochene Packung ist wieder gut zu verschließen, vor Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren und zum alsbaldigen Verbrauch bestimmt.

#### **Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:**

Trinkwasserlösungen sind täglich frisch anzusetzen und zum alsbaldigen Verbrauch bestimmt.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über +25°C lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung sowie Packungsgrößen**

10 x 10 g Pulverbriefe; 100 g Beutel, 1000 g Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel oder von Abfallmaterialien**

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**

chevita GmbH  
Raiffeisenstraße 2  
85276 Pfaffenhofen  
Germany

## **8. Zulassungsnummer**

6670918.00.00

## **9. Datum der Verlängerung der Zulassung**

17.03.2003

## **10. Stand der Information**

Oktober 2008

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

Keine Angaben.

## **12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig