

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ampicillin 250 mg

Für Hunde ab 7 kg Körpergewicht

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält:

Wirkstoffe:

Ampicillin-Trihydrat 289,0 mg
(entspricht 250 mg Ampicillin)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile
finde Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kapsel zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde ab 7 kg Körpergewicht (KGW).

4.2 Anwendungsgebiete

Für Hunde zur Therapie von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative ampicillinempfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten:

- Infektionen des Atmungstraktes
- Infektionen des Darmtraktes
- Infektionen der Geschlechtsorgane
- Wunden und Abszesse
- Infektionen der Haut
- Sekundärinfektionen bei Viruserkrankungen

4.3 Gegenanzeigen

Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren.

Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern.

Orale Anwendung bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern.

Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht bei Tieren (Hunden) unter 7 kg KGW anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor der Anwendung von **Ampicillin-250** sollte der Nachweis der Empfindlichkeit der Krankheitserreger durch ein Antibiogramm erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Anwender, bei denen eine Penicillin- bzw. Cephalosporin-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 **Ampicillin-250** erforderlich.

Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

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

Bei allergischer Hautreaktion: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **Ampicillin 250 mg** 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 email angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

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

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Hund:

Je nach Schwere der Erkrankung 10 – 40 mg Ampicillin pro kg Körpergewicht (KGW), oral, 3mal täglich eingeben.

Ampicillin muss mindestens eine Stunde vor der Fütterung verabreicht werden. Beim Vorliegen akuter Krankheitszustände sollte die Therapie mit einem parenteral zu verabreichenden Präparat eingeleitet werden.

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

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 – 5 Tage, sollte aber mindestens 2 Tage über das Abklingen der Krankheitssymptome hinaus fortgesetzt werden.

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

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. **Ampicillin-250 Kapseln** sind dann sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten als Antidot).

4.11 Wartezeit

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: β -Lactam-Antibiotikum

ATCvet Code: QJ01CA01

Ampicillin ist wie andere β -Lactamantibiotika bakterizid wirksam. Diese bakterizide Wirkung beruht auf der Störung der Synthese der bakteriellen Zellwand durch irreversible Deaktivierung des Enzyms Murein-Tranpeptidase, welches für die Quervernetzung des Mureins der Bakterienzellwand notwendig ist.

Ampicillin besitzt sowohl *in vitro* als auch *in vivo* ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Bei grampositiven Bakterien ist Ampicillin *in vitro* 2 - 5-fach weniger wirksam als Benzylpenicillin. Gegenüber gramnegativen Bakterien beträgt die *in vitro* Wirksamkeit von Ampicillin etwa das 4 - 10-fache derjenigen von Benzylpenicillin.

Nicht erfasst werden aufgrund fehlender Penicillinasefestigkeit alle Penicillinase- (β -Lactamase-) bildenden Keime. β -Lactamasen finden sich vor allem bei Staphylokokken und E. coli. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt wie bei allen Penicillinen *in vitro* wie langsam und stufenweise. Resistent sind vor allem Pseudomonas aeruginosa, Klebsiellen und Proteus-Stämme.

Ampicillin weist eine geringe Toxizität auf und ist gut verträglich.

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

Gelatine, gereinigtes Wasser, Indigocarmin, Erythrosin, Titandioxid, Gelborange S

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Trocken lagern und aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

100 Kapseln in Polypropyldosen mit Inlettverschluß aus Polyethylen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei 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

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

6777929.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Januar 2003

10. STAND DER INFORMATION

06/2008

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig!