

ampicillin-t

Pulver

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

ampicillin-t **154 mg / g**

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Brieftauben

Wirkstoff: Ampicillintrihydrat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

In 7,5 g Pulver sind enthalten:

Wirkstoff:

Ampicillintrihydrat 1,155 g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Brieftaube

4.2 Anwendungsgebiete

Für Brieftauben zur Behandlung von Infektionen des Magen-Darm-Traktes mit grampositiven und gram-negativen Ampicillin-empfindlichen Bakterien.

Wegen des Vorliegens sehr hoher Resistenzraten bei E. Coli und Salmonellen sollte vor einer Behandlung von Infektionen des Verdauungsapparates mit Ampicillin die Erregersensitivität geprüft werden.

4.3 Gegenanzeigen

Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren. Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie. Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern. Die Verabreichung während der ersten 12 - 14 Aufzuchtstage wird nicht empfohlen.

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

Nicht bei Hasen, Kaninchen und Nagetieren (Meerschweinchen, Hamstern, Gerbilen etc.) anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad)

Der Gebrauch von Penicillinen, so auch von Ampicillin, kann allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) auslösen.

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels erforderlich und die unter dem Passus „Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von ampicillin-t sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10177 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompabilitäten zu vermeiden.

4.9 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Brieftauben: 115,5 mg Ampicillintrihydrat pro kg Körpermasse (KM) pro Tag

entsprechend: 57,75 mg Ampicillintrihydrat pro Tier (500g Körpermasse)

1 Pulverbrief pro Liter Trinkwasser für 20 Tiere mit je 500 g Körpermasse.

Die Lösung ist täglich frisch anzusetzen.

Ist die Trinkwasseraufnahme bei kranken Tieren stark reduziert, so sollte auf Applikation von Kapseln oder auf eine parenterale Therapie umgestellt werden. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird (z. B. durch vorheriges Nüchternhalten, Ansäußen von Trinkwasser).

Falls die vollständige Aufnahme des Arzneimittels nicht gewährleistet ist, ist ein Wechsel der Darreichungsform erforderlich.

Dauer der Anwendung: 5 Tage

Sollte nach maximal 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung mit ampicillin-t nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen, ggf. ist ein Wechsel des Wirkstoffs erforderlich.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungsscheinungen und Krämpfe auftreten.

Das Präparat ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin i. v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

4.11 Wartezeit

Entfällt.

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: β -Lactam-Antibiotikum

ATCvet Code: QJ01CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ampicillin ist ein bakterizid wirkendes Antibiotikum, dessen Wirkungsspektrum grampositive und einige gramnegative Keime umfasst, wie z.B. Staphylokokken (ohne Penicillinasebildner), Streptokokken, Spirochäten, Enterokokken, Haemophilus influenza, Salmonellen, Clostridien, Listeria monozytogenes und einige E.coli-Stämme. Der Wirkungsmechanismus beruht auf einer Hemmung der Zellwandsynthese. Gegenüber gramnegativen Bakterien ist Ampicillin in vitro etwa 4-10 mal wirksamer als Benzylpenicillin. Ampicillin ist nicht penicillinasefest.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Obwohl Ampicillin säurestabil ist, wird es nach oraler Applikation nur unvollständig resorbiert.

Ampicillin zeigt eine gute Gewebediffusion, wobei die höchsten Konzentrationen in Serum, Niere, Leber und Galle gefunden werden. Im Liquor werden bei intakten Meningen nur geringe Plasmaspiegel erreicht. Bei entzündeten Meningen ist die Liquorgängigkeit erhöht. Die Elimination erfolgt zu 80% renal und zu 20% über Leber und Galle.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glukose - 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

2 Jahre

6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung sowie Packungsgrößen

10 Beutel à 7,5 g Pulver; 12 Beutel à 7,5 g Pulver

30 Beutel à 7,5 g Pulver; 36 Beutel à 7,5 g Pulver

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

MIT Gesundheit GmbH

Thaerstraße 4a

D-47533 Kleve

8. Zulassungsnummer

5611.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

31.08.2005

10. Stand der Information