

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

ampicillin-t **57,75 mg**

Kapseln für Brieftauben

Wirkstoff: Ampicillintrihydrat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Kapsel enthält:

Wirkstoff:

Ampicillintrihydrat 57,75 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Kapsel (Farbe Violett-Weiß) zum Eingeben

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Brieftaube

4.2 Anwendungsgebiete

Für Brieftauben zur Behandlung von Infektionen des Magen-Darm-Traktes mit grampositiven und gramnegativen 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:

Keine Angaben.

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 Inkompatibilitäten zu vermeiden.

4.9 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Kapseln zum Eingeben.

Brieftauben: 115,5 mg Ampicillintrihydrat pro kg Körpermasse (KM) pro Tag entsprechend
 57,75 mg Ampicillintrihydrat pro Tier (500g Körpermasse)
 1 Kapsel pro Tier mit 500 g KM.

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 Antibiotogramm empfohlen, gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung erforderlich.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen 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 monocytogenes 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

Lactose - Monohydrat, Magnesiumstearat

Zusammensetzung der Kapselhülle:

Oberteil: Indigocarmin (E132), Erythrosin (E127), Gereinigtes Wasser, Gelatine

Unterteil: Titaniumdioxid (E171), Gereinigtes Wasser, Gelatine

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 Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung sowie Packungsgrößen

100 Kapseln

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

5611.00.01

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

31.08.2005

10. Stand der Information

Oktober 2008

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

Keine Angaben.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig