

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AMPITAB

Für Hunde und Katzen
Suspension zum Eingeben.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension (42 Tropfen) enthält:

Wirkstoffe:

Ampicillin-Trihydrat 438,8 mg
(entspricht 380,0 mg Ampicillin)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete

Für Hund und Katze zur Behandlung von durch Ampicillin-empfindlichen grampositiven und gramnegativen Erregern hervorgerufene bakterielle Infektionen:

- Infektiöse Blutvergiftung (Septikämie, Bakteriämie)
- Infektionen des Atmungstraktes (z.B. Pasteurellosen)
- Infektionen des Rachenraumes
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes (z.B. Salmonellosen)
- Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane (z.B. Puerperal-Infektionen)
- Infektionen der Analdrüsen
- Infektionen der Haut
- Wunden und Abszesse
- Sekundärinfektionen bei Viruserkrankungen

4.3 Gegenanzeigen

- Anwendung bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern
- Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen
- Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren
- Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern

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 **AMPITAB** sollte der Nachweis der Empfindlichkeit der Krankheitserreger durch ein Antibiogramm erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie)

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Ampitab 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 von **AMPITAB** 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Hund, Katze:

10 bis 40 mg/kg KGW entspr. 1-4 Tropfen/kg KGW 3 mal täglich eingeben (entspr.

30-120 mg/kg KGW als Tagesgabe), je nach Schwere der Erkrankung.

Zur Verabreichung der Suspension wird der Kopf des Tieres leicht angehoben und dabei etwas schiefgehalten. Die Oberlippe wird angehoben und die Suspension auf die Zähne getropft, ohne das Maul zu öffnen und ohne weiteren Zwang auf das Tier auszuüben.

AMPITAB zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der Resorption möglichst an nüchterne Hunde und Katzen (wenigstens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach der Fütterung) verabreichen. 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 die Therapie mit einem parenteral zu applizierenden Arzneimittel fortzusetzen bzw. ein Therapiewechsel erforderlich.

Die Behandlungsdauer beträgt im allgemeinen 3-5 Tage. Sollte nach maximal drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung mit **AMPITAB** nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen; ggf. ist eine Therapieumstellung notwendig.

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Ampitab ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

4.11 Wartezeit

Entfällt.

Hinweis:

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: β -Lactam-Antibiotikum

ATCvet Code: QJ01CA01

AMPITAB enthält das halbsynthetische Breitspektrum-Penicillin Ampicillin in einer geschmacklich gut akzeptablen Suspension. Aufgrund seines breiten Wirkungsspektrums kann **AMPITAB** gegen nahezu alle gramnegativen und

grampositiven Keime - ausgenommen Penicillinase-bildende Staphylokokken, Nocardia, Actinobacillus, Enterobacter, Klebsiella, Serratia, Pseudomonas, z.T. Proteus - eingesetzt werden. Wie bei anderen Penicillinen beruht der Wirkungsmechanismus von Ampicillin auf einer Hemmung der Zellwandsynthese. Ebenso wie bei grampositiven Keimen kann auch gegenüber gramnegativen Keimen bei hohen therapeutischen Dosen eine bakterizide Wirkung erreicht werden, da die bakteriziden Konzentrationen nur wenig höher als die bakteriostatischen Konzentrationen liegen. 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. Therapeutische wirksame Blutspiegel um 3-5 µg/ml müssen jedoch über einen ausreichend langen Zeitraum erreicht werden.

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 Salmonella typhimurium wurden Resistenzraten von 60% bei der Katze und 50% bei dem Hund ermittelt.

Ampicillin weist eine geringe Toxizität auf und ist gut verträglich.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das scheinbare Verteilungsvolumen von Ampicillin im Körper ist grösser als das von Benzylpenicillin, wohl auch weil die Proteinbindung gering ist. Die Bioverfügbarkeit von Ampicillin beträgt 30-50% und ist bei gleichzeitiger Fütterung stark eingeschränkt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride, Sobitanmonooleat, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Ethylvanillin.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.
Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Tropfflasche zu 10 ml.

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

8874.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.10.2002

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig!