

Fachinformation in der Form der SPC

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Ampi-Dry 100 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde, Hunde, Katzen.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

1,0 g Ampicillin

(entsprechend 1,063 g Ampicillin-Natrium)

Nach Auflösen des Pulvers in Wasser für Injektionszwecke:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

100 mg Ampicillin

(entsprechend 106,3 mg Ampicillin-Natrium)

Sonstige Bestandteile:

Keine

3. Darreichungsform:

Weißes bis gebrochen weißes, fein kristallisiertes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Rinder, Schweine, Pferde, Hunde, Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Bei Rindern, Kälbern, Schweinen, Ferkeln, Pferden, Hunden und Katzen zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Ampicillin-empfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten:

Infektionen des Magen-Darm-Traktes, Infektionen der Atemwege, Infektionen der Harnwege, bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen, Milzbrand, Rotlauf.

4.3 Gegenanzeigen:

- Resistenz gegen Penicilline und Cephalosporine
- Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren
- schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie

- Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern
- Anwendung bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei intravenöser Anwendung langsam injizieren, da eine erhöhte Schockgefahr besteht. Die intramuskuläre bzw. subkutane Applikation von Amp-Dry ist an unterschiedlichen Injektionsstellen vorzunehmen. Das maximale Applikationsvolumen an Amp-Dry pro Injektionsstelle beträgt 20 ml.

Die Anwendung von Amp-Dry sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Dies gilt auf Grund sehr hoher Resistenzraten bei E coli und Salmonellen gegenüber Ampicillin insbesondere für die Behandlung von Infektionen des Verdauungsapparates.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Anwender, bei denen eine Penicillin-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 Amp-Dry erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amp-Dry lokale Irritationen auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung kann durch die Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (siehe: Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Amp-Dry sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischung mit anderen Arzneimitteln ist wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potenzieller 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:

Zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Rind:

10 mg Ampicillin/kg Körpergewicht (KGW) 3-4mal täglich, i.v. oder i.m.;
entsprechend 1 ml gebrauchsfertiger Zubereitung (Lösung) pro 10 kg KGW.

Die intramuskuläre Injektion sollte beim Rind in die Ellenbogen- (Anconaeus-) Muskulatur erfolgen.

Schwein:

12 mg Ampicillin/kg Körpergewicht (KGW) 3-4-mal täglich, i.v. oder i.m.;
entsprechend 1,2 ml gebrauchsfertiger Zubereitung (Lösung) pro 10 kg KGW.

Die intramuskuläre Injektion sollte beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur erfolgen.

Pferd:

10 mg Ampicillin/kg Körpergewicht (KGW) 3-4mal täglich, i.v.;
entsprechend 1 ml gebrauchsfertiger Zubereitung (Lösung) pro 10 kg KGW.

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch intravenöse Injektion.

Hund, Katze:

12-24 mg Ampicillin/kg Körpergewicht (KGW) 3-4-mal täglich, i.v., i.m. oder s.c.;
entsprechend 1,2 ml – 2,4 ml gebrauchsfertiger Zubereitung (Lösung) pro 10 kg KGW.

Zubereitung der Injektionslösung Ampicillin-Dry:

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung

(100 mg Ampicillin/ml entsprechend 106,3 mg Ampicillin-Natrium/ml) werden 3 g *Ampicillin-Dry Trockensubstanz* in 30 ml Wasser für Injektionszwecke bzw. 5 g *Ampicillin-Dry Trockensubstanz* in 50 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.

Nach Herstellung der Injektionslösung ist diese sofort zu verwenden. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Behandlungsdauer:

Rind, Schwein, Pferd, Hund, Katze: 3-5 aufeinander folgende Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

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

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

4.11 Wartezeiten:

| | | |
|-----------------------|-----------------|---------|
| Rind (i.v., i.m.): | essbare Gewebe: | 13 Tage |
| | Milch: | 2 Tage |
| Schwein (i.v., i.m.): | essbare Gewebe: | 7 Tage |

Pferd (i.v.): essbare Gewebe: 1 Tag
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe : Beta-Lactam-Antibiotikum
ATCvet Code: QJ01CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ampicillin besitzt ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Die bakterizide Wirkung beruht auf der Störung der Synthese der bakteriellen Zellwand durch irreversible Deaktivierung des Enzyms Murein-Transpeptidase, welches für die Quervernetzung des Mureins der Bakterienzellwand notwendig ist. Ampicillin ist nicht β -Lactamase-fest. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Halbwertszeit ist sehr kurz (Kalb: 45 min), die Proteinbindung gering (Rind: 18%). Die Elimination von Ampicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Keine

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

3 Jahre

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Die Injektionslösung ist nach Herstellung sofort zu verwenden.
Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Farblose Durchstechflasche (Glasart II) mit grauem Brombutylkautschukstopfen

1 bzw 10 x 3 g

1 bzw 10 x 5 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der 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:

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.
Hagbenden 39c
B-4731 Eynatten / Belgien

8. Zulassungsnummer:

3100087.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

12. Juni 2003

10. Stand der Information:

Mai 2014

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflichtig:

Verschreibungspflichtig