

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Albipenal Depot 100 mg/ml Injektionssuspension für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Ampicillin (als wasserfreies Ampicillin) 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Dodecyl Gallat (E312)	0,0875 mg
Aluminiumstearat	4,3750 mg
Fraktioniertes Kokosnussöl	

Weiß bis nahezu weiße Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf, Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten und Sekundärinfektionen, die durch folgende Ampicillin-empfindliche Bakterien verursacht werden: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline, andere Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Infektionen mit β -Laktamase bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei schwerer Niereninsuffizienz mit Oligurie oder Anurie.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Chinchillas oder anderen Kleinnagern.

Nicht anwenden bei Pferden, da es zu schwerwiegenden lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle kommen kann.

Bei Hunden und Katzen nicht intramuskulär verabreichen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Pflanzenfressern kann es zu schwerwiegenden Störungen der Darmflora kommen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der isolierten Erreger erfolgen.

Eine von den Vorgaben in der Gebrauchs- und Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von Ampicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen β -Laktam-Antibiotika aufgrund von Kreuzresistenzen reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen. Verwenden Sie beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Schutzhandschuhe. Bei versehentlichem Haut- oder Schleimhautkontakt sind betroffene Stellen gründlich abzuwaschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z.B. Hautausschlag sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernste Symptome und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion (Allergische Hautreaktion, Anaphylaxie) ¹
---	---

¹ Sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Rind, Schaf:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion (Allergische Hautreaktion, Anaphylaxie) ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung der gastrointestinalen Flora ²

¹ Sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

² Schwerwiegend

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion (Allergische Hautreaktion, Anaphylaxie) ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ²

¹ Sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

² Rückbildung normalerweise innerhalb von 2 - 4 Tagen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere von Phenylbutazon und Salicylaten) kann die Nierenausscheidung der Penicilline verzögert werden. Die bakterizid wirkenden Penicilline sollten nicht mit bakteriostatisch wirkenden Stoffen (wie z.B. Tetracycline, Sulfonamide, Makrolide, Lincomycin) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit herabgesetzt wird.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären (Rind, Schaf, Schwein) und subkutanen (Hund, Katze)

Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Rind, Schaf: 15 mg Ampicillin/kg Körpergewicht
(entspricht 1,5 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht)
Intramuskuläre Anwendung.

Schwein: 25 mg Ampicillin/kg Körpergewicht
(entspricht 2,5 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht)
Intramuskuläre Anwendung.

Hund: 15 mg Ampicillin/kg Körpergewicht
(entspricht 0,15 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht)
Subkutane Anwendung.

Katze: 20 mg Ampicillin/kg Körpergewicht
(entspricht 0,2 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht)
Subkutane Anwendung.

Behandlungsdauer: Die Anwendung kann bei Bedarf einmal nach 48 h wiederholt werden.

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

Beim Schwein und Schaf sollte das Injektionsvolumen pro Injektionsstelle 10 ml, beim Rind 20 ml nicht überschreiten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Ampicillin ist ein Wirkstoff mit einer sehr großen therapeutischen Breite. Eine Überdosierung von Albipenal Depot wird in der Regel keine toxischen Symptome hervorrufen. Toxische Effekte treten erst bei sehr hohen Dosierungen auf. Eine vorübergehende, bis zu 2 Wochen andauernde lokale Schwellung an der Injektionsstelle wurde bei Hunden bei einer Dosis von 40 mg/kg Körpergewicht (dem 2,7-fachen der empfohlenen Dosis) beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind, Schwein, Schaf:	Essbare Gewebe:	28 Tage
Rind:	Milch:	5 Tage

Nicht bei laktierenden Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01CA01

4.2 Pharmakodynamik

Ampicillin ist ein halbsynthetisches Breitspektrum-Penicillin und ist wie andere β -Laktamantibiotika bakterizid wirksam. Diese 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 besitzt sowohl in vitro als auch in vivo ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und einige gramnegative Bakterien.

Aufgrund der fehlenden Penicillinase-Festigkeit ist Ampicillin bei allen Penicillinase (β -Laktamase)-bildenden Keimen (viele Staphylokokken und *E. coli*) unwirksam. Resistent sind unter anderem auch *Pseudomonas aeruginosa*, Klebsiellen und Proteus-Stämme.

Ampicillin weist keine Wirkung gegenüber Methicillin-resistenten Stämmen von *Staphylococcus aureus* (MRSA) und anderen Methicillin-resistenten Staphylokokken-Arten (MRSS) auf, sowie zunehmend auch gegenüber *Staphylococcus pseudintermedius*.

Eine zumeist vollständige Kreuzresistenz von Ampicillin besteht mit Amoxicillin sowie teilweise mit anderen Penicillinen und Cephalosporinen.

4.3 Pharmakokinetik

Bei empfohlener Dosierung dieses Tierarzneimittels werden Serumkonzentrationen erreicht, welche mindestens 2 Tage gegen Ampicillin-empfindliche Mikroorganismen wirksam sind. Etwa eine Stunde nach der Anwendung wird die maximale Plasmakonzentration erreicht. Anschließend, fällt der Wirkstoffspiegel über einen Zeitraum von 48 Stunden langsam ab, wobei 34-50 % des Wirkstoffs am zweiten Tag nach der Anwendung noch verfügbar sind. Ampicillin wird gleichmäßig in den Geweben verteilt. Die höchsten Konzentrationen werden in der Leber und Niere erreicht. Ampicillin passiert die Plazentaschranke und wird in höheren Konzentrationen in der Amnionflüssigkeit und im fetalen Serum und Gewebe gefunden. Ampicillin wird nur zu einem geringen Teil metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt in mikrobiologisch aktiver Form hauptsächlich über die Nieren. Ein Teil wird aber auch über der Gallenflüssigkeit eliminiert, so dass auch pathogene Erreger des Darmtraktes erfasst werden können.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor Frost schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche aus Glas (Typ II, Ph. Eur.) oder PET-Flasche mit 80 ml Inhalt, verschlossen mit einem Halogenbutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00037

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/09/1987

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

07/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).