

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

1 Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Ampicillin-Trihydrat 100

1000 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine, Hühner (Broiler), Hunde, Katzen

2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Ampicillin-Trihydrat 1000 mg

Sonstige Bestandteile:

keine

3 Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben

Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver

4 Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Kalb, Schwein, Huhn (Broiler), Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

Zur Therapie von folgenden durch grampositive und gramnegative Ampicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten:

- Infektionen des Magen-Darm-Traktes
- der Atemwege und
- des Harn- und Geschlechtsapparates

4.3 Gegenanzeigen:

Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren

- Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern
- Orale Anwendung bei ruminierenden Tieren und bei Pferden.
- Anwendung bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern.
- Nicht bei Hühnern anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Ampicillin-Trihydrat 100 sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms 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 Ampicillin-Trihydrat 100 erforderlich.

Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ampicillin-Trihydrat 100 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.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, der 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Hund und Katze:

Einzelangaben:

3 x täglich je 20 mg Ampicillin-Trihydrat 100 pro 1 kg Körpergewicht (KGW) in das Trinkwasser geben.

Tagesangaben:

60 mg Ampicillin-Trihydrat 100 pro 1 kg KGW in das Trinkwasser geben.

Schweine und Ferkel, Kälber:

Einzelangaben:

3 – 4 x täglich 10 mg Ampicillin-Trihydrat 100 pro kg KGW in das Trinkwasser geben

Tagesangabe:

30 – 40 mg Ampicillin-Trihydrat 100 pro kg KGW in das Trinkwasser geben

Broiler:

Einzelangaben:

3 – 4 x täglich 50 mg Ampicillin-Trihydrat 100 pro kg KGW

Tagesangabe:

150 – 200 mg Ampicillin-Trihydrat 100 pro kg KGW in das Trinkwasser geben

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme

der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt. Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Ampicillin-Trihydrat 100 in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{___ mg Ampicillin-Trihydrat 100 pro kg KGW / Dosierungsintervall} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungsintervall}} = \text{___ mg Ampicillin-Trihydrat 100 pro l Trinkwasser}$$

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Ampicillin-Trihydrat 100 zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der Resorption möglichst an nüchterne Tiere (wenigstens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach der Fütterung) verabreichen.

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Die erforderliche Dosismenge/Menge Ampicillin-Trihydrat 100 ist abzuwiegen.

Ist die Trinkwasseraufnahme bei kranken Tieren stark reduziert, sollte auf eine Darreichungsform zum Eingeben oder auf eine parenterale Therapie umgestellt werden.

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 ein Therapiewechsel erforderlich.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 - 5 Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Bei sehr hohen Dosen und Vorliegen einer Niereninsuffizienz und bei Schädigung der Blut-Hirn-Schranke kann es zu neurotoxischen Symptomen (Erregungszustände,

Konvulsionen) kommen.

Ampicillin-Trihydrat 100 ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe:

Kalb 4 Tage

Schwein 4 Tage

Broiler 6 Tage

Nicht bei Hühnern anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

5 **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Betalactam-Antibiotikum, Breitspektrum-Penicillin zur systemischen Anwendung

ATCvet-Code: QJ01CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ampicillin ist wie andere β -Lactam-Antibiotika 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 sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Bei grampositiven Bakterien ist Ampicillin *in vitro* etwa 2-5 fach weniger wirksam als Benzylpenicillin. Gegenüber gramnegativen Bakterien beträgt die *in vitro* Wirksamkeit von Ampicillin etwa das 4-10 fache derjenigen von Benzylpenicillin.

Nicht erfasst werden aufgrund der fehlenden Penicillinasefestigkeit alle Penicillinase (β -Lactamase) -bildenden Keime. β -Lactamasen finden sich vor allem bei Staphylokokken und *E. coli*. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt wie bei allen Penicillinen *in vitro* langsam und stufenweise. Resistent sind vor allem *Pseudomonas aeruginosa*, Klebsiellen und Proteus-Stämme.

Ampicillin weist eine geringe Toxizität auf und ist gut verträglich.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Elimination von Ampicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal.

Das scheinbare Verteilungsvolumen von Ampicillin im Körper ist größer als das von Benzylpenicillinen, wohl auch weil die Proteinbindung gering ist (35 % beim Hund). Die Bioverfügbarkeit beträgt 30-50 % und ist bei gleichzeitiger Fütterung stark eingeschränkt.

6 **Pharmazeutische Angaben:**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

entfällt

6.2 Inkompatibilitäten:

Siehe Punkt 4.8

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

2 Jahre

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Keine Angaben.

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Keine Angaben.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über + 25 °C lagern. Dicht verschlossen aufbewahren, vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

OP 50 g (PE-Dose)

OP 500 g (PET/Al/PE-Folie, Papier/PE/Al/PE-Schachtel)

OP 1 kg (Papier/PE/Al/PE-Schachtel, PET/Al/PE-Folie, PE-Dose)

OP 5 kg (Papiersack mit PE-Innenfutter, PET/Al/PE-Folie)

OP 25 kg (Pappkarton mit PE-Beutel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

8 Zulassungsnummer:

3151.00.00

9 Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 09/05/1983

Datum der letzten Verlängerung: 30/06/2004

10 Stand der Information:

20.07.2016

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

Nicht zutreffend.

12 Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig