

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ampicilline 200 mg/ml, suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline trihydraat 200 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzyl alcohol	9 mg
Butylhydroxytolueen	
Gefractioneerde kokosnoot olie	

Witte, olieachtige suspensie voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund, varken, hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund:

Voor de behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *E. coli* en *Streptococcus* spp.;
- Urineweginfecties veroorzaakt door Gram-negatieve bacteriën;
- Mastitis veroorzaakt door enterobacteriaceae.

Varken:

Voor de behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door voor ampicilline gevoelige Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën zoals *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. en *Haemophilus* spp.;
- Maagdarminfecties veroorzaakt door *E. coli*;
- Urineweginfecties veroorzaakt door *E. coli* en *Corynebacterium suis*.

Hond en kat:

Voor de behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door hemolytische streptokokken, *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Pasteurella* spp. en *Proteus* spp.;
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Proteus* spp., *E. coli* en Gram-positieve kokken;
- Gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *E. coli* en Gram-positieve kokken;

- Huid-en wondinfecties veroorzaakt door Gram-positieve kokken.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het voeren van afvalmelk die residuen van ampicilline bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoelighedsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, varken, hond en kat:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Overgevoelighedsreactie
--	-------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt, zie echter rubriek 3.5 voor het voeren van afvalmelk aan kalveren

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met bacteriostatische middelen toepassen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair.

Rund: 20 mg ampicilline trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 doses, gedurende 3-5 dagen.

Varken: 20 mg ampicilline trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

Hond en kat: 20-30 mg ampicilline trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 doses, gedurende minimaal 5 dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: 10 dagen

Melk: 2 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 14 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01CA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ampicilline is een semisynthetisch penicilline met een breedspectrum bactericide werking tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Penicillines interfereren met de ontwikkeling van de bacteriële celwand. Door competitieve remming van het enzym transpeptidase wordt de ontwikkeling

van een essentieel onderdeel van de bacteriële celwand, het peptidoglycaannetwerk, geremd. Penicillines tasten groeiende bacteriën aan en hebben weinig effect op bacteriën in rustfase.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie wordt ampicilline snel geabsorbeerd, waarna maximale plasmaspiegels worden bereikt binnen 1-2 uur. Na absorptie wordt ampicilline goed gedistribueerd naar verschillende lichaamsweefsels. Het distributievolume van ampicilline is beperkt (V_d ca. 0.3 l/kg), de plasma-eiwitbinding gering (10-15%) en de halfwaardetijd betrekkelijk kort ten gevolge van actieve tubulaire excretie door de nieren. De hoogste ampicilline concentraties worden bereikt, maar soms ook in de lever. Ampicilline wordt voornamelijk uitgescheiden via de nieren en deels via de gal en via de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon (type III) à 100 ml, met butylrubber stopper en aluminium felscapsule.

1 x 100 ml flacon in kartonnen doos.
12 x 100 ml flacons in polystyreen omdoos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8480

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 april 1995

Datum van laatste verlenging: 3 april 2005

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

01 september 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos / Polystyreen omdoos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ampicilline 200 mg/ml, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline trihydraat 200 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

12x100 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund, varken, hond en kat



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG

Intramusculair.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund:

Vlees en slachtafval: 10 dagen

Melk: 2 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 14 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8480

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ampicilline 200 mg/ml, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline trihydraat 200 mg

3. DOELDIERSOORTEN

Rund, varken, hond en kat



4. TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund:

Vlees en slachtafval: 10 dagen

Melk: 2 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 14 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Alfasan Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ampicilline 200 mg/ml, suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline trihydraat 200 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol 9 mg

Witte, olieachtige suspensie voor injectie

3. Doeldiersoorten

Rund, varken, hond en kat



4. Indicaties voor gebruik

Rund:

Voor de behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *E. coli* en *Streptococcus* spp.;
- Urineweginfecties veroorzaakt door Gram-negatieve bacteriën;
- Mastitis veroorzaakt door enterobacteriaceae.

Varken:

Voor de behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door voor ampicilline gevoelige Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën zoals *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. en *Haemophilus* spp.;
- Maagdarminfecties veroorzaakt door *E. coli*;
- Urineweginfecties veroorzaakt door *E. coli* en *Corynebacterium suis*.

Hond en kat:

Voor de behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door hemolytische streptokokken, *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Pasteurella* spp. en *Proteus* spp.;
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Proteus* spp., *E. coli* en Gram-positieve kokken;
- Gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *E. coli* en Gram-positieve kokken;
- Huid- en wondinfecties veroorzaakt door Gram-positieve kokken.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het voeren van afvalmelk die residuen van ampicilline bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt, zie echter rubriek 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten' voor het voeren van afvalmelk aan kalveren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig met bacteriostatische middelen toepassen.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 'Bijwerkingen' van de bijsluiter.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund, varken, hond en kat:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Overgevoeligheidsreactie
--	--------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair.

Rund: 20 mg ampicilline trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 doses, gedurende 3-5 dagen.

Varken: 20 mg ampicilline trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

Hond en kat: 20-30 mg ampicilline trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 doses, gedurende minimaal 5 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

10. Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: 10 dagen

Melk: 2 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 14 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8480

Kleurloze glazen injectieflacon (type III) à 100 ml, met butylrubber stopper en aluminium felscapsule.

1 x 100 ml flacon in kartonnen doos.
12 x 100 ml flacons in polystyreen omdoos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

12 juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN
Nederland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland
Tel: +31(0)348 416945

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE
UDD