

## **A. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Albipenal Depot 100 mg/ml Injektionssuspension für Tiere

### 2. Zusammensetzung

Ein ml Injektionssuspension enthält:

#### Wirkstoff:

Ampicillin (als wasserfreies Ampicillin) 100 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Dodecyl Gallat (E312) 0,0875 mg

Aluminiumstearat 4,3750 mg

Weiße bis nahezu weiße Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Schaf, Hund, Katze

### 4. Anwendungsgebiete

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*.

### 5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Infektionen mit  $\beta$ -Laktamase bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei schwerer Niereninsuffizienz mit Oligurie oder Anurie.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und 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.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Bei Pflanzenfressern kann es zu schwerwiegenden Störungen der Darmflora kommen.

#### 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 eines 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  $\beta$ -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. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

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.

#### Trächtigkeit und Laktation:

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

#### 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.

#### Überdosierung:

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 Körergewicht (dem 2,7-fachen der empfohlenen Dosis) beobachtet.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## 7. Nebenwirkungen

Schwein, Katze:

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

<sup>1</sup> 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) <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung der gastrointestinalen Flora <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

<sup>2</sup> Schwerwiegend

Hund:

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

<sup>1</sup> Sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

<sup>2</sup> Rückbildung normalerweise innerhalb von 2 - 4 Tagen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Traisengasse 5  
1200 Wien  
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at  
Website: <https://www.basg.gv.at>

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

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 Tierarzneimittels/kg Körpergewicht)  
Subkutane Anwendung.

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

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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.

## **10. 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.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.  
Nicht über 25 °C lagern.

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

Vor Frost schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

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

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zulassungsnummer(n):

Z. Nr. 8-00037

Packungsgröße(n):

Glas- oder PET-Flasche mit 80 ml Inhalt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

07/2025

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

## **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

1210 Wien

Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Productions

Via Nettunense KM 20,300

04011 Aprilia (LT)

Italien

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

## 17. Weitere Informationen

Ampicillin ist ein halbsynthetisches Breitspektrum-Penicillin und ist wie andere  $\beta$ -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 ( $\beta$ -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.

Rezept- und apothekenpflichtig