

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ampicillin P, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine, Hühner (Masthähnchen), Brieftauben, Hunde (schwere)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 kg enthält

Wirkstoff:

Ampicillin-Trihydrat.....1000 g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind (Kalb), Schwein, Huhn (Masthähnchen), Brieftaube, Hund (schwerer)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein, Huhn (Masthähnchen), Hund (schwerer):

Zur Therapie von folgenden durch grampositive u./o. gramnegative Ampicillinempfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten: infektiöse Blutvergiftung (Septikämie, Bakteriämie), Rotlauf, Infektionen des Atmungstraktes, des Rachenraumes, des Mittelohr- und Innenohrbereiches, des Magen-Darm-Traktes, der Harn- und Geschlechtsorgane, der Gelenke, des Nabels und der Haut, Wunden und Abszesse, Panaritien und Klauenentzündungen, MMA-Syndrom, Sekundärinfektionen bei Viruserkrankungen

Brieftauben:

Therapie von bakteriellen Infektionen des Magen-Darm-Traktes, verursacht durch grampositive u./o. gramnegative Ampicillinempfindliche Erreger.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und anderen Substanzen der β -Lactam-Gruppe.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren und Pferden.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern.

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

Nicht anwenden bei Hunden unter 30 kg KGW.

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 des Arzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie der amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte oder indirekte (aerogene) Kontakt über Haut oder Schleimhäute des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Tragen Sie dazu Handschuhe und eine Staubmaske.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie). Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Ampicillin P erforderlich.

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

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

bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ampicillin P 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 unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist nicht belegt.

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

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Beim Vorliegen akuter Krankheitszustände sollte die Therapie mit einem parenteral zu verabreichenden Präparat eingeleitet werden.

Kalb und Schwein:

3-4 x täglich 10 mg Pulver (entspr. 10 mg Ampicillin -Trihydrat) pro kg KGW oder 2 x täglich 20 mg Pulver (entspr. 20 mg Ampicillin -Trihydrat) pro kg KGW.

Hühner (Masthähnchen):

200 mg Pulver (entspr. 200 mg Ampicillin -Trihydrat) pro Tier und Tag auf 2 Gaben im Abstand von 12 h verteilt, entspr. 20 g für 100 Masthähnchen oder 4 x täglich 50 mg Pulver (entspr. 50 mg Ampicillin -Trihydrat) pro Tier eingeben

Brieftaube:

50 mg Pulver (entspr. 50 mg Ampicillin -Trihydrat) pro 500 g KGW und Tag oder 1,5 g Pulver (entspr. 1,5 g Ampicillin -Trihydrat) für 30 Tiere mit 500 g KGW pro Tag auf 2 Gaben im Abstand von 12 h verteilt

Hund:

je nach Schwere der Erkankung 3 x täglich 10-40 mg Pulver (entspr. 10-40 mg Ampicillin -Trihydrat) pro kg KGW.

Bei systemischen Salmonellen- und E. coli-Infektionen ist die maximale Tagesdosis bei Masthähnchen, über 1 Monat alten Kälbern und bei Schweinen zu verdoppeln. Ist die Trinkwasseraufnahme bei kranken Tieren stark reduziert, so sollte auf eine Darreichungsform zum Eingeben oder auf eine parenterale Therapie umgestellt werden.

Die erforderliche Dosismenge/Menge Ampicillin P ist abzuwiegen.

Ampicillin P muss mindestens 1 Stunde vor der Fütterung verabreicht werden. Die erforderliche Menge Pulver ist zuvor in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und zu verabreichen. Nach dem Austrinken werden die Tiere mit normalem Wasser (ohne Medikamente) weiter getränkt.

Die Dosierung ist nach der aktuellen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von dem Alter, dem Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt. Bei der o.g. Dosierung ist das Einmischverhältnis von Ampicillin P in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{.....mg Ampicillin P pro kg KGW/Tag}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} \times \frac{\text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{I}} = \text{.....mg Ampicillin P pro l Trinkwasser}$$

Die entsprechende Menge Pulver ist pro Dosierungsintervall (12 Stunden) frisch mit einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

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 mindestens 3-5 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Ampicillin P ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

4.11 Wartezeiten

Kalb, Schwein

Essbare Gewebe: 4 Tage

Hühner (Masthähnchen)

Essbare Gewebe: 6 Tage

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

Nicht bei Tauben anwenden, die der Lebensmittelgewinnung dienen

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika (Ampicillin)

ATCvet-Code: QJ01CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ampicillin gehört in die Gruppe der Breitspektrumpenicilline. Das sehr weite Wirkungsspektrum umfaßt grampositive und gram-negative Keime wie z.B. Staphylokokken (ohne Penicillinasebildner), Pneumokokken, A-Streptokokken, Gonokokken, Meningokokken, Spirochäten, Enterokokken, Haemophilus influenza, Salmonellen, Shigellen, Clostridien, Listeria monozytogenes, und einige E.coli. Bei E.coli und Salmonella typhimurium ist mit sehr hohen Resistenzraten zu rechnen. Je nach Tierart treten bei E.coli Resistenzraten von 44% bei der Taube und 74% bei Rind und Schwein auf. Bei Salmonella typhimurium wurden Resistenzraten zwischen 19% bei der Taube und 60% bei der Katze ermittelt. Der Wirkungsmechanismus beruht auf einer Hemmung der Zellwandsynthese. Bei grampositiven Bakterien ist Ampicillin in vitro etwa 2 - 4fach weniger wirksam als Benzylpenicillin. Gegenüber gramnegativen Bakterien ist Ampicillin in vitro etwa 4 - 10mal wirksamer als Benzylpenicillin. Es müssen Blutspiegel um 3 - 5 µg/ml über einen ausreichend langen Zeitraum erreicht werden.

Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro wie bei allen Penicillinen langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenzen gegenüber anderen Penicillinen bestehen können, was jedoch lediglich bei Staphylokokken von praktischer Bedeutung ist. Ampicillin weist eine geringe Toxizität auf und ist gut verträglich.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit ist bei gleichzeitiger Fütterung stark eingeschränkt. Die Elimination von Ampicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Keine Angaben.

6.2 Inkompatibilitäten

Cephalosporine, Tetracycline, Chloramphenicol, Amphotericin B, Erythromycin, Polymyxin B. Siehe Punkt 7.: Wechselwirkungen mit anderen Mitteln.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis	3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses	3 Monate
Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:	12 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Faltschachtel fest verbunden mit Innenfutter, bestehend aus Papier/Aluminium/ PE. Packungen zu 100 g, 1 kg, 5 kg, 25 kg
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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 17100.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15.08.1991 / 17.03.2003

10. STAND DER INFORMATION

18.03.2015

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig