

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ampitab 380 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension (42 Tropfen) enthält

Wirkstoff:

Ampicillin-Trihydrat 438,8 mg (entspricht 380,0 mg Ampicillin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mittelkettige Triglyceride
Sorbitanoleat
Natriumcyclamat
Saccharin-Natrium 2 H ₂ O
3-Ethoxy-4-hydroxybenzaldehyd

Weiß, homogene Suspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Hunde und Katzen zur Behandlung von durch Ampicillin-empfindliche grampositive und gramnegative Erreger hervorgerufene bakterielle Infektionen:

- Infektiöse Blutvergiftung (Septikämie, Bakteriämie)
- Infektionen des Atmungstraktes (z.B. Pasteurellosen)
- Infektionen des Rachenraumes
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes (z.B. Salmonellosen)
- Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane (z.B. Puerperal-Infektionen)
- Infektionen der Analdrüsen
- Infektionen der Haut
- Wunden und Abszesse
- Sekundärinfektionen bei Viruserkrankungen

3.3 Gegenanzeigen

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

- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine.
- Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Nicht anwenden bei Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte der Nachweis der Empfindlichkeit der Krankheitserreger durch ein Antibiotogramm 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Allergische Reaktionen ¹ (allergische Hautreaktionen ² , Anaphylaxie ³)
--	---

¹ Ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels ist erforderlich.

² Gegenmaßnahme: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

³ Gegenmaßnahme: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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. Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Hunde und Katzen:

10 bis 40 mg/kg KGW entspr. 1-4 Tropfen/kg KGW 3mal täglich eingeben (entspr. 30-120 mg/kg KGW als Tagesgabe), je nach Schwere der Erkrankung.

Vor Gebrauch schütteln. Zur Verabreichung der Suspension wird der Kopf des Tieres leicht angehoben und dabei etwas schiefgehalten. Die Oberlippe wird angehoben und die Suspension auf die Zähne getropft, ohne das Maul zu öffnen und ohne weiteren Zwang auf das Tier auszuüben.

Das Tierarzneimittel zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der Resorption möglichst an nüchterne Hunde und Katzen (wenigstens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach der Fütterung) verabreichen.

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

Falls die vollständige Aufnahme des Tierarzneimittels nicht gewährleistet ist, ist die Therapie mit einem parenteral zu applizierenden Arzneimittel fortzusetzen bzw. ein Therapiewechsel erforderlich. Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3-5 Tage. Sollte nach maximal drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiotogramm empfohlen; ggf. ist eine Therapieumstellung notwendig.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

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

Nicht zutreffend.

Hinweis:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01CA01

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel enthält das halbsynthetische Breitspektrum-Penicillin Ampicillin in einer geschmacklich gut akzeptablen Suspension. Aufgrund seines breiten Wirkungsspektrums kann das Tierarzneimittel gegen nahezu alle gramnegativen und grampositiven Keime - ausgenommen Penicillinase-bildende Staphylokokken, *Nocardia*, *Actinobacillus*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Serratia*, *Pseudomonas*, z.T. *Proteus* - eingesetzt werden. Wie bei anderen Penicillinen beruht der

Wirkungsmechanismus von Ampicillin auf einer Hemmung der Zellwandsynthese. Ebenso wie bei grampositiven Keimen kann auch gegenüber gramnegativen Keimen bei hohen therapeutischen Dosen eine bakterizide Wirkung erreicht werden, da die bakteriziden Konzentrationen nur wenig höher als die bakteriostatischen Konzentrationen liegen. 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. Therapeutische wirksame Blutspiegel um 3-5 µg/ml müssen jedoch über einen ausreichend langen Zeitraum erreicht werden.

Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt *in vitro* wie bei allen Penicillinen langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht, was jedoch lediglich bei Staphylokokken von praktischer Bedeutung ist. Bei *Salmonella* Typhimurium wurden Resistenzraten von 60% bei der Katze und 50% bei dem Hund ermittelt.

Ampicillin weist eine geringe Toxizität auf und ist gut verträglich.

4.3 Pharmakokinetik

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

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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 60 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit Flasche mit Tropfer und Schraubdeckel je aus Kunststoff (Polyethylen) zu 10 ml.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8874.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.06.1987

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

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ampitab 380 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Ampicillin-Trihydrat 438.8 mg/ml (entspricht 380 mg/ml Ampicillin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Hunde und Katzen:

10 bis 40 mg/kg KGW entspr. 1-4 Tropfen/kg KGW 3 mal täglich eingeben, je nach Schwere der Erkrankung.

Das Tierarzneimittel zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der Resorption möglichst an nüchterne Hunde und Katzen (wenigstens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach der Fütterung) verabreichen.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Vor Gebrauch schütteln

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 60 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Mitvertrieb:

Vetoquinol GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

8874.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
--

10 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ampitab

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN
--

Ampicillin 380 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 60 Tagen verbrauchen.

5. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ampitab 380 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml Suspension (42 Tropfen) enthält:

Wirkstoff:

Ampicillin-Trihydrat 438,8 mg (entspricht 380,0 mg Ampicillin)

Weiß, homogene Suspension

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Für Hunde und Katzen zur Behandlung von durch Ampicillin-empfindliche grampositive und gramnegative Erreger hervorgerufene bakterielle Infektionen:

- Infektiöse Blutvergiftung (Septikämie, Bakteriämie)
- Infektionen des Atmungstraktes (z.B. Pasteurellosen)
- Infektionen des Rachenraumes
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes (z.B. Salmonellosen)
- Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane (z.B. Puerperal-Infektionen)
- Infektionen der Analdrüsen
- Infektionen der Haut
- Wunden und Abszesse
- Sekundärinfektionen bei Viruserkrankungen

5. Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern.
- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine.
- Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Nicht anwenden bei Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte der Nachweis der Empfindlichkeit der Krankheitserreger durch ein Antibiotogramm 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Allergische Reaktionen ¹ (allergische Hautreaktionen ² , Anaphylaxie ³)
--	---

¹ Ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels ist erforderlich.

² Gegenmaßnahme: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

³ Gegenmaßnahme: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zum Eingeben.

Hunde und Katzen:

10 bis 40 mg/kg KGW entspr. 1-4 Tropfen/kg KGW 3-mal täglich eingeben (entspr. 30-120 mg/kg KGW als Tagesgabe), je nach Schwere der Erkrankung.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3-5 Tage. Sollte nach maximal drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen; ggf. ist eine Therapieumstellung notwendig.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch schütteln. Zur Verabreichung der Suspension wird der Kopf des Tieres leicht angehoben und dabei etwas schief gehalten. Die Oberlippe wird angehoben und die Suspension auf die Zähne getropft, ohne das Maul zu öffnen und ohne weiteren Zwang auf das Tier auszuüben.

Das Tierarzneimittel zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der Resorption möglichst an nüchterne Hunde und Katzen (wenigstens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach der Fütterung) verabreichen. 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 die Therapie mit einem parenteral zu applizierenden Arzneimittel fortzusetzen bzw. ein Therapiewechsel erforderlich.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Hinweis:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 60 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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: 8874.00.00

Faltschachtel mit Flasche mit Tropfer und Schraubdeckel je aus Kunststoff (Polyethylen) zu 10 ml.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Mitvertreiber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0 E-Mail: germany_produktsicherheit@vetoquinol.com

Verschreibungspflichtig

Wirkung

Das Tierarzneimittel enthält das halbsynthetische Breitspektrum-Penicillin Ampicillin in einer geschmacklich gut akzeptablen Suspension. Aufgrund seines breiten Wirkungsspektrums kann das Tierarzneimittel gegen nahezu alle gramnegativen und grampositiven Keime ausgenommen Penicillinase-bildende Staphylokokken, *Nocardia*, *Actinobacillus*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Serratia*, *Pseudomonas*, z.T. *Proteus* eingesetzt werden. Ebenso wie bei grampositiven Keimen kann auch gegenüber gramnegativen Keimen bei hohen therapeutischen Dosen eine bakterizide Wirkung erreicht werden, da die bakteriziden Konzentrationen nur wenig höher als die bakteriostatischen Konzentrationen liegen. Die Empfindlichkeit der grampositiven Keime ist etwas höher als die der gramnegativen Keime.