Ampiwerfft-Injektionssuspension für Tiere

Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 ml enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
115,5 mg Ampicillin-Trihydrat (entsprechend 100 mg Ampicillin)
Wirksamer Bestandteil:
0,2 mg Butylhydroxytoluol
Sonstige Bestandteile:
Ethyloleat, Tween 40, Miglyol 840
Darreichungsform
Injektionssuspension.

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Penicilline mit erweitertem Wirkungsspektrum
ATCvet-Code: QJ01CA01
Ampicillin ist ein halbsynthetisches Breitspektrumpenicillin mit geringer Eiweißbindung und guter Gewebediffusion. Ampicillin ist säurestabil, jedoch nicht ß-laktamasefest. Die bakterizide Wirkung beruht auf der Hemmung der Zellwandbiosynthese.
Das Wirkungsspektrum umfasst grampositive und gramnegative Keime wie Streptokokken, Staphylokokken, Corynebakterien, Clostridien, Escherichia coli, Klebsiellen, Shigellen, Salmonellen, Proteus, Brucella, Pasteurella und Haemophilus.

Pharmakokinetische Eigenschaften
Maximale Serumkonzentrationen werden bei Hunden und Katzen nach ca. 30 Minuten, bei Rindern innerhalb 1 – 2 Stunden nach der intramuskulären Verabreichung erreicht. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Nieren in mikrobiologisch aktiver Form, aber auch in geringerem Maße über die Galle, sodass auch pathogene Erreger des Intestinaltraktes miterfasst werden können.
Ampicillin wird gleichmäßig im Körpergewebe verteilt und reichert sich in Leber und Niere an.

KLINISCHE ANGABEN

Zieltierarten
Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze.

Anwendungsgebiete
Infektiöse Organ- und Allgemeinerkrankungen, bedingt durch gegenüber Ampicillin empfindliche Erreger: Infektionen des Respirations-, Urogenital- (Puerperalerkrankungen, Metritiden), Gastrointestinaltraktes, Haut- und Wundinfektionen, Sekundärinfektionen infolge viraler Erkrankungen.

Gegenanzeigen
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil, dem wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile. Bestehende Penicillinallergie.
Ampicillin ist für Kaninchen, Meerschweinchen, Goldhamster und Chinchillas unverträglich.

Nebenwirkungen
Das Auftreten allergischer Reaktionen ist möglich. Bei Auftreten allergischer Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und es sind entsprechende Gegenmaßnahmen (z.B. Verabreichung von Antihistaminika und kreislaufstützender Mittel) einzuleiten.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Sollte nach drei Tagen keine Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist gegebenenfalls ein Therapiewechsel angezeigt.

Anwendung bei Trächtigkeit und Laktation
Gemäß den derzeitigen Kenntnissen über Ampicillin kann die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation als sicher angesehen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika (wie z.B. Phenylbutazon, Salicylate) oder Antipyretika kann die Ausscheidung der Penicilline verzögert werden.
Die bakterizid wirksamen Penicilline sollten nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Substanzen verabreicht werden, da es zu einer Wirkungsabschwächung kommen kann.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Zur intramuskulären und subkutanen Injektion.
Die Richtdosis beträgt 5 – 10 mg pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml für 10–20 kg).
In schweren Fällen (z.B. Infektionen mit gramnegativen Keimen, Jungtierinfektionen) kann die Dosis erhöht (maximal verdoppelt) werden.

Überdosierung
In seltenen Fällen können bei sehr hoher Überdosierung bzw. entzündlichen Veränderungen der Meningen neurotoxische Effekte (Erregungszustände) beobachtet werden.

Besondere Warnhinweise für die Zieltierarten
Bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion ist wegen der geringen Penicillintoxizität eine Dosisreduktion nicht unbedingt erforderlich, sollte jedoch je nach Fall abgeklärt werden. Bei einer Einschränkung auf 50% der Normalfunktion ist die Dosis adäquat zu reduzieren.
Bei subkutaner Injektion kann es bei der Katze gelegentlich zu lokalen Überempfindlichkeits-reaktionen kommen.

Wartezeit
Essbare Gewebe: Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein: 21 Tage
Milch: 3 Tage

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.
Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Produkten zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden. Verwenden Sie bei Anwendung und Umgang mit dem Produkt Schutzhandschuhe. Mit dem Medikament in Kontakt gekommene Haut ist abzuwaschen.
Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

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

Dauer der Haltbarkeit
2 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:
3 Tage
Datum und Uhrzeit der ersten Entnahme sind auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

Besondere Lagerungshinweise
Nicht über 25° C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank (2 –8° C) aufbewahren.

Art und Inhalt des Behältnisses
100 ml Durchstechflaschen Braunglas Typ II, Bromobutyl-Gummistopfen, Aluminiumkappen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nichtverwendetem Arzneimittel
Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Zulassungsinhaber: Alvetra und Werfft, Wien.
Zulassungsnummer: 8–00254
Zulassung: 25. September 1995.
Stand der Information: August 2005.
Abgabe: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.