

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMPI-DRY, poeder voor oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel :

Ampicilline anhydraat 3 of 5 g per fles (als natrium zout)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

AMPI-DRY is bestemd voor runderen (volwassen en kalveren) en voor paarden

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Behandeling van infectieziektes te wijten aan kiemen die gevoelig zijn aan ampicilline, en in de mate dat het antibioticum doordringt op de plaats van de infectie, in doeltreffende concentraties en binnen de perken van de farmacokinetische eigenschappen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid aan penicillinederivaten is een absolute contra-indicatie.

Infecties veroorzaakt door micro-organismen die penicillinasen produceren.

Niet toedienen aan konijnen, hamsters, cavia's, woestijmuis en andere knaagdieren waarvan de gevoeligheid aan penicilline bekend is.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het AMPI-DRY poeder enkel en alleen in water om injecteerbare bereidingen (steriel) oplossen.

Zich vergewissen dat het poeder volledig opgelost is

Langzaam intraveneus inspuiten en aseptie waarborgen.

Het resistentiepatroon van antibiotica evolueert bij sommige pathogene organismen; het gebruik van het product zou door een gevoeligheidstest moeten ondersteund worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijdt auto-injectie.

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid na injectie, inhalatie, inname of huidcontact veroorzaken. Overgevoeligheid aan penicillines kan tot gekruiste reacties met cefalosporines en omgekeerd leiden. Soms kunnen de allergische reacties aan de stoffen erg zijn. Niet met dit product

omgaan indien u gevoelig bent of indien men u afgeraden heeft om te gaan met deze preparaten. Bij contact met de huid of met de ogen, onmiddellijk spoelen met water. In het geval van huidreacties, onmiddellijk doktersadvies vragen en hem de bijsluiter tonen. Zwellen van het gelaat, de lippen, de ogen of dyspnee, zijn ergere symptomen die dringende medische attentie vergen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Soms kan overgevoeligheid aan penicilline optreden (allergische reactie). De meest gebruikte antidoten in deze gevallen zijn adrenaline en corticosteroïden. Zoals met de andere breedspectrum antibiotica, kunnen overinfecties veroorzaakt door resistente kiemen, optreden; als gevolg, moet het dier in observatie blijven om de ontwikkeling van eventuele intercurrente infecties waar te nemen. In dat geval, moet de behandeling onmiddellijk beëindigd worden en moeten aangepaste maatregelen genomen worden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Geen contra-indicaties.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig of na bacteriostatische middelen toedienen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Om een juiste dosering te verzekeren, zou het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk moeten bepaald worden.

Runderen :

Langzame intraveneuze injectie van 25 mg/kg lichaamsgewicht ampicilline anhydraat, ttz. 15 ml inspuitsbare oplossing AMPI-DRY per 100 kg (2,5 g ampicilline anhydraat).

De injecties zullen om de 6 u herhaald worden gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.

Paarden :

Langzame intraveneuze injectie van 30 mg/kg lichaamsgewicht ampicilline anhydraat, ttz. 18 ml inspuitsbare oplossing AMPI-DRY per 100 kg (3 g ampicilline anhydraat).

De injecties zullen om de 6 u herhaald worden gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen.

Bereiding van de inspuitsbare oplossing AMPI-DRY :

Fles van 3 g : 16 ml water om injecteerbare bereidingen Eur. Ph. toevoegen, volledig oplossen; hierdoor verkrijgt men 18 ml oplossing met een concentratie van 166 mg ampicilline anhydraat per ml.

Fles van 5 g : 26,5 ml water om injecteerbare bereidingen Eur. Ph. toevoegen, volledig oplossen; hierdoor verkrijgt men 30 ml oplossing met een concentratie van 166 mg ampicilline anhydraat per ml.

Toedieningsweg :

Langzaam intraveneus toedienen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen klinische optreden van toxiciteit, behalve zeldzame reacties van overgevoeligheid die met adrenaline en corticosteroïden behandeld worden.

4.11 Wachttijden

Runderen :

- (orgaan) vlees: 3 dagen
- melk : 48 uur (4 melkingen)

Paarden :

- (orgaan) vlees: 4 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: B-lactam antibioticum

ATCvet-code: QJ01CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ampicilline anhydraat (als natrium zout) is een betalactam antibioticum uit de groep van de semi-synthetische penicillinen (aminobenzylpenicillinen).

De bactericide werking van ampicilline wordt aan de inhibitie van de synthese van peptidoglycans aanwezig in de wand van de bacterie toegekend. De vorming van deze wordt dus geblokkeert.

De grootste gevoeligheid van de Grampositieve kiemen komt door de hogere concentratie van penicilline ontvangende eiwitten in de bacteriële wand. De bactericide activiteit is afhankelijk van de tijd van contact van de kiem met ampicilline concentraties die hoger zijn dan de MIC₉₀ van de kiem. Het post-antibiotische effect bestaat, in-vitro-, voor de Grampositieve bacteriën, wat niet het geval voor de Gramnegatieve bacteriën is.

Ampicilline onderscheidt zich door zijn breed spectrum, en bezit een bacteriëndodende actie op de Grampositieve bacteries en, meer licht, op de Gramnegatieve bacteries.

Ampicilline wordt inactief door penicillinases die door sommige resistente stammen van *E. coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Proteus* spp, *Salmonella*'s spp. en *Staphylococcus aureus* worden geproduceerd. Derhalve is de gevoeligheid van deze micro-organismen aan ampicilline zeer veranderlijk. Indien men besmetting door een van de kiemen vermoedt, wordt aanbevolen een antibiogram uit te voeren alvorens met een behandeling met ampicilline aangevangen wordt.

Pseudomonas aeruginosa en *Klebsiella Pneumoniae* zijn van nature resistent.

De CMI warden van de hoofdzakelijke ziektekiemen zijn in de volgende tabel getoond:

Micro-organisme	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
Runderen		
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,15 – 0,20	32
<i>Pasteurella multocida</i>	0,12	0,25 – 1
<i>Staphylococcus aureus</i> (variabele MIC in functie van de depletie van β-lactamase)	0,125 – 0,5	0,5 – 4,0
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,094	0,19
<i>Streptococcus uberis</i>	0,047	0,25
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,016	0,032
Paarden		

Streptococcus equi subsp. Zooepidemicus	1	1
---	---	---

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Runderen

Na intraveineuse injectie om de 6 uren gedurende 5 dagen van 25mg/Kg van ampicilline anhydraat in vorm van AMPI-DRY oplossing, wordt vastgesteld dat de maximale plasmaspiegels ongeveer 5 minuten na de injectie worden bereikt en dat ze hoger of gelijk zijn dan 2µg/ml gedurende ongeveer 5 uren 30 minuten (hoger dan 1 µg/ml gedurende 6 uren).

Paarden

Na een intraveineuse injectie om de 6 uren gedurende 5 dagen van 30mg/Kg van ampicilline anhydraat in vorm van AMPI-DRY oplossing, wordt vastgesteld dat de maximale plasmaspiegels ongeveer 5 minuten na de injectie worden bereikt en dat ze hoger of gelijk zijn dan 1µg/ml gedurende ongeveer 4 uren 30 minuten.

Ampicilline wordt in ruime mate in de extracellulaire vloeistoffen verdeeld, maar penetreert slecht de biologische vliezen (geringe lipophilie en sterke ionisatie). Eliminatie gebeurt vooral langs de nieren; daardoor zijn de urine- concentraties hoog

Pharmacokinetische parameters, gemeten na een injectie om de 6 uren gedurende 5 dagen van 25 mg/kg ampicilline anhydraat bij runderen en van 30 mg/kg ampicilline anhydraat bij paarden:

<i>Parameters</i>	<i>Runderen</i>	<i>Paarden</i>
$t_{\max}$	5 min	5 min
$t_{1/2\text{ el}} (\beta)$	2 u	2 u
$C_{\max} (\mu\text{g}\cdot\text{ml}^{-1})$	1141,4 (269,1 – 3921,6)	177,9 (92,8 – 265,2)

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Het geneesmiddel bevat geen andere bestanddelen.

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopsverpakking :

De houdbaarheid is 60 maanden in de aanbevolen bewaringsomstandigheden.

Houdbaarheid na reconstitutie:

het product moet onmiddellijk na reconstitutie gebruikt worden en de gereconstitueerde oplossing mag niet behouden worden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren onder 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glasflessen, gesloten met en stop uit polymeer, ingevat met en aluminium dop.
Flessen in glas type II van 3 en 5 g ampicilline anhydraat als natrium zout.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte
diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend
afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39C
B - 4731 EYNATTEN
Tel : 00 32 (0)87 85 20 25
Fax : 00 32 (0)86 85 68 20
info@prodivet.com

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

BE-V104097

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/05/1976
Datum van laatste hernieuwing: 06/07/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/09/2016.

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET
GEBRUIK**

Op diergeneeskundig voorschrift.