GEBRAUCHSINFORMATION
Ampicillin „Vana“ 200 mg/ml - Injektionssuspension für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Vana GmbH, Wolfgang Schmälzl Gasse 6, 1020 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ampicillin „Vana“ 200 mg/ml - Injektionssuspension für Tiere

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:
Ampicillin - Trihydrat 230,9 mg
(entsprechend 200 mg Ampicillin)

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol 9,0 mg

Weiße bis gelbliche, homogene Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Erkrankungen des Respirations-, Gastrointestinal- und Urogenitaltraktes, die durch Ampicillin-empfindliche grampositive und gramnegative Erreger hervorgerufen werden, insbesondere *Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Trueperella pyogenes, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* und *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei schwerer Niereninsuffizienz mit verminderter oder fehlender Harnausscheidung (Oligurie oder Anurie).
Nicht anwenden bei Infektionen mit β-Laktamase produzierenden Bakterien oder bei Vorliegen von Resistenzen anderer Ursache.
Nicht anwenden bei Nagetieren wie Meerschweinchen, Kaninchen, Goldhamster und Chinchillas.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es treten gelegentlich allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) auf. Die Behandlung ist in solchen Fällen abzusetzen und sofortige Gegenmaßnahmen (Antihistaminika, Glukokortikoide, Epinephrin) einzuleiten.
Bei Pflanzenfressern kann es zu schwerwiegenden Störungen der Darmflora kommen.
In seltenen Fällen können durch die Injektion lokale Irritationen auftreten.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.
Vor Gebrauch gut schütteln!

Dosierung:
Rind, Schaf und Schwein:
10 mg/kg KGW Ampicillin, entspricht 5 ml/100 kg KGW des Tierarzneimittels zweimal täglich.
Hund und Katze:
20 mg/ kg KGW Ampicillin, entspricht 0,5 ml/5kg KGW des Tierarzneimittels zweimal täglich.

Die Injektion erfolgt beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur, beim Kalb in die Ellbogen- (Anconaeus)-Muskulatur.

Die Behandlungsdauer beträgt 3 – 5 Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung vorzunehmen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln!

10. WARTEZEIT(EN)

Rind, Schaf, Schwein:	Essbare Gewebe	21 Tage
Rind:	Milch:	6 Tage

Nicht bei laktierenden Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der beteiligten Erreger erfolgen. Aufgrund hoher Resistenzraten gegenüber *E. coli* und Salmonellen sollte insbesondere vor einer Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes eine Resistenzbestimmung durchgeführt werden.
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.
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 β-Laktam-Antibiotika aufgrund von Kreuzresistenzen reduzieren.

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

Wechselwirkungen:
Bei gleichzeitiger Verabreichung von entzündungshemmenden, fiebersenkenden und antirheumatischen Präparaten (besonders Phenylbutazon, Salicylaten) kann die Ausscheidung der

Penicilline verzögert werden. Das bakterizid wirkende Ampicillin sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Verbindungen (Tetracycline, Makrolide, Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt wird.

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

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

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. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können schwerwiegend sein.
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.
Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.
Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.
Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden. Mit dem Arzneimittel versehentlich in Kontakt gekommene Haut oder Schleimhaut ist gründlich mit Wasser zu spülen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2020

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00505

Packungsgrößen
Durchstechflaschen zu 50 ml, 12 x 50 ml, 100 ml und 12 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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