

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ampi-Dry 5000, poeder voor oplossing voor injectie voor runderen en paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline natrium, 1000 mg

Wit tot crèmekleurig poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard en rund

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd in de acute fase van infecties waarbij behoefte is aan een bactericide antibioticum, zoals kan voorkomen bij luchtweginfecties, infecties van het maagdarmkanaal, urogenitale infecties, huidinfecties, secundaire bacteriële infecties bij virale aandoeningen, mastitis, (poly)arthritis, septikemie, omfalitis en meningitis veroorzaakt door een onbekende verwekker.

Het middel kan tevens gebruikt worden als profylaxe bij operaties.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor bèta-lactam antibiotica.

3.4 Speciale waarschuwingen

Kruisresistentie is aangetoond tussen ampicilline en andere penicillinen, met name met aminopenicillinen.

Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig te worden overwogen wanneer gevoeligheidsbepalingen resistentie tegen andere penicillinen hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden, in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard en rund:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat met behulp van de beschikbare gegevens):	Overgevoeligheidsreacties
--	---------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningswijze: intraveneus of intramusculair.

30 mg ampicilline natrium per kg lichaamsgewicht, verdeeld over 2 à 3 toedieningen per dag, gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen.

Het diergeneesmiddel dient voor toediening opgelost te worden in 26,5 ml water voor injecties tot een eindconcentratie van 5 g per 30 ml. Bij deze oplossing komt een dosering van 10 mg ampicilline natrium per kg lichaamsgewicht overeen met 3 ml per 50 kg lichaamsgewicht.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund en paard: vlees en slachtafval: 5 dagen.

Rund: melk: 2 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01CA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ampicilline is een breedspectrum penicilline. Het werkt bactericide door verhinderen van de mucopolysaccharide opbouw van de bacteriële celwand. Deze structuur geeft de nodige rigiditeit aan de celwand om weerstand te kunnen bieden aan de hoge intracellulaire osmotische druk. Door inwerking van ampicilline komt het tot ruptuur van de bacteriële celwand en tot lyse van de bacterie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Ampicilline wordt na parenterale toediening goed geresorbeerd vanuit de injectieplaats. De weefsel distributie voor ampicilline is goed waarbij hoge concentraties gevonden worden in spieren, lever, gal, nier en urine. Slechts een klein deel van de toegediende dosis wordt gemetaboliseerd. Ampicilline wordt grotendeels door de nier via glomerulaire filtratie en actieve tubulaire secretie uitgescheiden. Het wordt tevens in belangrijke mate via de gal uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 60 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 of 12 kleurloze glazen (type III) injectieflacon(s) afgesloten met een broombutylrubber stop en een aluminium felscapsule. Eén flacon bevat 5 g ampicilline natrium.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9778

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunning: 13 februari 2002

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16 maart 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ampi-dry 5000, poeder voor oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Ampicilline natrium 5 gram per flacon.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

12 x 5 g

1 x 5 g

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en paard.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toedieningswijze: intraveneus of intramusculair.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Rund en paard: vlees en slachtafval: 5 dagen.

Rund: melk: 2 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dopharma Research B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9778

15. PARTIJNUMMER

Lot:

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ampi-dry 5000

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Ampicilline natrium 5 g/flacon

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ampi-Dry 5000, poeder voor oplossing voor injectie, voor runderen en paarden.

2. Samenstelling

Ampicilline natrium 1000 mg/g

3. Doeldiersoort(en)

Rund en paard.

4. Indicaties voor gebruik

Ampi-Dry 5000 is geïndiceerd bij runderen en paarden in de acute fase van infecties waarbij behoefte is aan een bactericide antibioticum, zoals kan voorkomen bij luchtweginfecties, infecties van het maag-darmkanaal, urogenitale infecties, huidinfecties, secundaire bacteriële infecties bij virale aandoeningen, mastitis, (poly-)arthritis, septikemie, omfalitis en meningitis veroorzaakt door een onbekende verwekker.

Ampi-Dry 5000 kan tevens gebruikt worden als profylaxe bij operaties.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor beta-lactam antibiotica.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Kruisresistentie is aangetoond tussen ampicilline en andere penicillinen, met name met aminopenicillinen.

Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig te worden overwogen wanneer gevoeligheidsbepalingen resistentie tegen andere penicillinen hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden, in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

7. Bijwerkingen

Paard en rund

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat met behulp van de beschikbare gegevens):	Overgevoeligheidsreacties
--	---------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem zie CBG-MEB website.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningswijze: intraveneus of intramusculair.

30 mg ampicilline natrium per kg lichaamsgewicht,
verdeeld over 2 à 3 toedieningen per dag,
gedurende maximaal 3 opeenvolgende dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De duur en de frequentie van toediening dient afhankelijk te zijn van het ziekteverloop. Indien de acute situatie niet meer aanwezig is en het bereiken van een bactericide effect van minder belang is dient de therapie vervolgd te worden met hiervoor geregistreerde alternatieven

Het diergeneesmiddel dient voor toediening opgelost te worden in 26,5 ml water voor injecties tot een eindconcentratie van 5 g per 30 ml. Bij deze oplossing komt een dosering van 10 mg ampicilline natrium per kg lichaamsgewicht overeen met 3 ml per 50 kg lichaamsgewicht.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De aldus aangemaakte vloeistof kan niet bewaard worden.

10. Wachtijd(en)

Rund en paard: vlees en slachtafval: 5 dagen.

Rund: melk: 2 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 9778

Kartonnen doos met 1 flacon à 5 g.

Kartonnen doos met 12 flacons à 5 g.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

16 maart 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel+31-162-582000

Pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

17. Overige informatie

Kanalisatie: UDD