

**BIJLAGE A**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ampicilline 20% Susp. Pro Inj., suspensie voor injectie voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

### Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline-trihydraat 200 mg

### Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E1519) 9,0 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,2 mg

Propyleenglycol difatty acid ester ad 1 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Hond.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *E. Coli* en gram-positieve kokken.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

### 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

Geen.

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

Geen.

### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Injecties kunnen op de plaats van toediening irritaties in de vorm van tijdelijke zwelling veroorzaken.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht en/of lactatie**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

- 10 mg ampicilline per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende minimaal 5 dagen.
- Intramusculair of subcutaan

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 4.6

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Antibioticum

*ATCvet-code:* QJ01C

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het antibioticum ampicilline (aminopenicilline) behoort tot de penicillinegroep.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzyl alcohol (E1519)  
Butylhydroxytolueen (E321)  
Propyleenglycol difatty acid ester

#### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet mengen met een ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

- 17 maanden
- Aangeprikte flacons zijn gedurende 4 weken houdbaar

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25° C  
Niet in koelkast of vriezer bewaren

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Glazen flacon (type II) á 100 ml met rubber stop en metalen felscapsule.

**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 nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Kepto B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nederland

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

REG NL 2478

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 6 mei 1993  
Datum van laatste verlenging: 10 december 2002

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

18 juni 2024

**KANALISATIE**  
UDD

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ampicilline 20% Susp. Pro Inj., suspensie voor injectie voor honden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml

**Werkzaam bestanddeel:**

Ampicilline-trihydraat 200 mg

**Hulpstoffen:**

Benzyl alcohol 9,0 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,2 mg

Propyleenglycol difatty acid ester ad 1 ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Flacon à 100 ml.

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond.

**6. INDICATIES**

Lees voor gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

- 10 mg ampicilline per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende minimaal 5 dagen
- Intramusculair of subcutaan

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25° C  
Niet in koelkast of vriezer bewaren

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Kepto B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nederland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 2478

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**Etiket Flacon**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ampicilline 20% Susp. Pro Inj.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Ampicilline-trihydraat, 200 mg/ml

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

Ampicilline-trihydraat, 200 mg/ml

Flacon á 100 ml

**4. TOEDIENINGSWEG**

- 10 mg ampicilline per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende minimaal 5 dagen.
- Intramusculair of subcutaan

**5. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing

**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
UDD

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 2478

## **II. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

Ampicilline 20% Susp. Pro Inj., suspensie voor injectie voor honden

### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Kepto B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nederland

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ampicilline 20% Susp. Pro Inj., suspensie voor injectie voor honden

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

#### Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline-trihydraat	200 mg
------------------------	--------

#### Hulpstoffen:

Benzyl alcohol	9,0 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,2 mg
Propyleenglycol difatty acid ester	ad 1 ml

### 4. INDICATIES

Bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella spp.*, *E. Coli* en gram-positieve kokken.

### 5. CONTRA-INDICATIES

Geen

### 6. BIJWERKINGEN

Injecties kunnen op de plaats van toediening irritaties in de vorm van tijdelijke zwelling veroorzaken.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### 7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGWEG**

- 10 mg ampicilline per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende minimaal 5 dagen.
- Intramusculair of subcutaan.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen bekend.

**10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25° C.  
Niet in koelkast of vriezer bewaren.  
Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

**12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

In verband met contactdermatitis en irritatie van huid dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

18 juni 2024

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 2478

**KANALISATIE**

UDD