

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ampisol 100% poeder voor gebruik in drinkwater/melk

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

### **Werkzaam bestanddeel:**

Ampicilline-trihydraat 1000 mg/g

Wit poeder.

## **3. KLINISCHE GEGEVENS**

### **3.1 Doeldiersoort(en)**

Rund (kalveren), varken en kip (vleeskuikens).

### **3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**

Voor de behandeling van:

Kalf:

- enteritis veroorzaakt door *E. coli*;
- pneumonie veroorzaakt door *P. multocida*;
- infecties veroorzaakt door *S. dublin*.

Varken:

- enteritis veroorzaakt door *E. coli*;
- pneumonie veroorzaakt door *P. multocida*, *A. pleuropneumoniae* en *Streptococcus suis* type 2.

Vleeskuiken:

- infecties veroorzaakt door *E. coli*, zoals maagdarminfecties en luchtweginfecties.

### **3.3 Contra-indicaties**

Geen.

### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen daarom parenteraal gemediceerd te worden.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

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

Niet van toepassing.

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

In verband met sensibilisatie en contact dermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

Geen bekend.

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 de gecombineerd etiket en bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Toedieningswijze: oraal, via de kalvermelk of het drinkwater.

Kalveren:	20 - 40 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over twee doseringen, gedurende 5 - 7 dagen.
Varkens:	20 - 40 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over twee doseringen, gedurende 5 - 7 dagen.
Vleeskuikens:	50 mg per kg lichaamsgewicht per dag (37,5 g per 100 liter drinkwater), gedurende 5 - 7 dagen.

Bij een veranderde drinkwateropname bij pluimvee dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd.

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

Gezien de geringe toxiciteit bestaat er geen gevaar bij overdosering.

### **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)**

Vlees en slachtafval:

- Kalveren: 2 dagen.
- Varkens: 1 dag.
- Vleeskuikens: 1 dag.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code:**

QJ01CA01

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Ampicilline is een breedspectrum penicilline. Het werkt bactericide door verhindering 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 geabsorbeerd vanuit het voorste deel van het maagdarmkanaal. Ampicilline verspreidt zich gelijkmatig over de lichaamsweefsels, met de hoogste concentraties in lever, gal, spierweefsel, nieren en vetweefsel.

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 geëxcreteerd.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

- Combi-tin: 36 maanden.
- Emmer: 12 maanden.
- Securitainer: 36 maanden.

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies:

- in drinkwater: 12 uur bij kamertemperatuur.
- in kalvermelk: 3 uur bij kamertemperatuur.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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

Een witte polypropyleen emmer à 1, 2 of 5 kg.

Een kartonnen bus (combi-tin) met vertinde bodem en aluminium inlage met PET coating à 500 g.  
Een witte polypropyleen securitainer à 500 g.

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

**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 inzamelingsystemen 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 5193

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 25 maart 1991

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

12 juni 2024

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –  
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

- PP emmer
- Combi-tin
- PP securitainer

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ampisol 100% poeder voor gebruik in drinkwater/melk

**2. SAMENSTELLING**

Ampicilline-trihydraat 1000 mg/g  
Wit poeder.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 kg  
2 kg  
5 kg  
500 gram

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund (kalveren), varken en kip (vleeskuikens).

**5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**

**Indicaties voor gebruik**

Voor de behandeling van:

Kalf:

- enteritis veroorzaakt door *E. coli*;
- pneumonie veroorzaakt door *P. multocida*;
- infecties veroorzaakt door *S. dublin*.

Varken:

- enteritis veroorzaakt door *E. coli*;
- pneumonie veroorzaakt door *P. multocida*, *A. pleuropneumoniae* en *Streptococcus suis* type 2.

Vleeskuiken:

- infecties veroorzaakt door *E. coli*, zoals maag-darminfecties en luchtweginfecties.

**6. CONTRA-INDICATIES**

**Contra-indicaties**

Geen.

## 7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen daarom parenteraal gemedicineerd te worden.

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

In verband met sensibilisatie en contact dermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

#### Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## 8. BIJWERKINGEN

### Bijwerkingen

Geen bekend.

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 bijsluiters 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 bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

## 9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

### Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningswijze: oraal, via de kalvermelk of het drinkwater.

Kalveren: 20 - 40 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over twee doseringen, gedurende 5 - 7 dagen.

Varkens: 20 - 40 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over twee doseringen, gedurende 5 - 7 dagen.

Vleeskuikens: 50 mg per kg lichaamsgewicht per dag (37,5 g per 100 liter drinkwater),

gedurende 5 - 7 dagen.

## 10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

### Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bij een veranderde drinkwateropname bij pluimvee dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd.

## 11. WACHTTIJDEN

### Wachttijden

Vlees en slachtafval:

- Kalveren: 2 dagen.
- Varkens: 1 dag.
- Vleeskuikens: 1 dag.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor menselijke consumptie (te) produceren.

## 12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

### Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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

## 13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

### 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.

## 14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

### Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN**

REG NL 5193

**Verpakkingsgrootten**

- Emmer à 1, 2 of 5 kg.
- Combi-tin à 500 g.
- Securitainer à 500 g.

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

**16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

**Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

12 juni 2024

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

**17. CONTACTGEGEVENS**

**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](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer

**18. OVERIGE INFORMATIE**

**Overige informatie**

**KANALISATIE**  
UDD

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies:

- in drinkwater: 12 uur bij kamertemperatuur
- in kalvermelk: 3 uur bij kamertemperatuur

**21. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}