

# Ampicilline 20% Pro Inj.

## suspensie voor injectie

**NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**  
Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

### BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ampicilline 20% Pro Inj. suspensie voor injectie  
Ampicilline trihydraat

### GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Ampicilline trihydraat 200 mg

**Hulpstoffen:**

Benzyl alcohol

### INDICATIES

Rund:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *E. coli* en *Streptococcus* spp.;
- Urineweginfecties veroorzaakt door Gram-negatieve bacteriën;
- Mastitis veroorzaakt door enterobacteriaceae.

Varken:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door voor ampicilline gevoelige Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën zoals *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. en *Haemophilus* spp.;
- Maagdarminfecties veroorzaakt door *E. coli*;
- Urineweginfecties veroorzaakt door *E. coli* en *Corynebacterium suis*.

Hond en kat:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door hemolytische streptokokken, *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Pasteurella* spp. en *Proteus* spp.;
- Urineweginfecties veroorzaakt door *Proteus* spp., *E. coli* en Gram-positieve kokken;
- Gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *E. coli* en Gram-positieve kokken;
- Huid- en wondinfecties veroorzaakt door Gram-positieve kokken.

### CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor ampicilline.

### BIJWERKINGEN

Overgevoelighedsreacties kunnen optreden. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### DOELDIERSOORTEN

Rund, varken, hond en kat.



### DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculair.

Rund: 20 mg ampicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 doses, gedurende 3-5 dagen.

Varken: 20 mg ampicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

Hond en kat: 20-30 mg ampicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 doses, gedurende minimaal 5 dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

### AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

### WACHTTIJDEN

Rund: (Orgaan)vlees: 10 dagen, Melk: 2 dagen.

Varken: (Orgaan)vlees: 14 dagen.

### BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### SPECIALE WAARSCHUWINGEN

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor ampicilline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

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

#### Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

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

Niet gelijktijdig met bacteriostatische middelen toepassen.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6 van de bijsluiters.

#### Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

#### SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte geneesmiddelen of eventuele afvalproducten verwijderen volgens wettelijke voorschriften.

#### DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

XX november 2021

#### OVERIGE INFORMATIE

1 x 100 ml flacon in kartonnen doos. 12 x 100 ml flacon in polystyreen omdoos. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 8480

KANALISATIE

UDD

## PACKAGE LEAFLET

# Ampicilline 20% Pro Inj.

## suspension for injection

**NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE**  
Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

### NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Ampicilline 20% Pro Inj. suspension for injection  
Ampicillin trihydrate

### STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENTS

Per mL:

**Active substance:**

Amoxicillin trihydrate 200 mg

**Excipients:**

Benzyl alcohol

### INDICATIONS

Cattle:

- Respiratory tract infections caused by *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *E. coli* and *Streptococcus* spp.;
- Urinary tract infections caused by Gram-negative bacteria;
- Mastitis caused by Enterobacteriaceae.

Pig:

- Respiratory tract infections caused by ampicillin-sensitive Gram-negative and Gram-positive bacteria, such as *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. and *Haemophilus* spp.;
- Gastrointestinal infections caused by *E. coli*;
- Urinary tract infections caused by *E. coli* and *Corynebacterium suis*.

Dog and cat:

- Respiratory tract infections caused by haemolytic streptococci, *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Pasteurella* spp. and *Proteus* spp.;
- Urinary tract infections caused by *Proteus* spp., *E. coli* and Gram-positive cocci;
- Gastrointestinal infections caused by *E. coli* and Gram-positive cocci;
- Skin and wound infections caused by Gram-positive cocci.

### CONTRAINDICATIONS

Do not use in animals with known hypersensitivity to ampicillin.

### ADVERSE REACTIONS

Hypersensitivity reactions may occur.

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

### TARGET SPECIES

Cattle, pig, dog and cat.



### DOSEAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION.

Intramuscular.

Cattle: 20 mg ampicillin trihydrate per kg body weight per day, divided over 2 doses, for 3-5 days.

Pig: 20 mg ampicillin trihydrate per kg body weight per day for 3-5 days.

Dog and cat: 20-30 mg ampicillin trihydrate per kg body weight per day, divided over 2 doses, for a minimum of 5 days.

In order to calculate the right dosage, body weight should be determined as accurately as possible to avoid underdosing.

### ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

None.

### WITHDRAWAL PERIODS

Cattle: (Organ) meat: 10 days, Milk: 2 days.

Pig: (Organ) meat: 14 days.

### SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. Store below 25 °C. Do not refrigerate or freeze. Protect from light. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label after EXP. Shelf life after first opening of the immediate packaging: 28 days.

### SPECIAL WARNINGS

#### Special precautions for use in animals:

As a result of probable variation (over time or geographically) in terms of bacterial susceptibility to ampicillin, bacteriological investigation and sensitivity tests are recommended.

#### Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Due to sensitisation and possible contact dermatitis, direct skin contact should be avoided during administration. For this purpose, wear gloves.

#### Pregnancy and lactation:

Can be used during pregnancy and/or lactation.

#### Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Do not co-administer with bacteriostatic agents.

#### Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

In the case of overdose, there are no known side effects other than those mentioned under section 6 of the leaflet.

#### Incompatibilities:

Do not mix with other veterinary medicinal products.

#### SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Dispose of unused veterinary medicinal products or any waste material in accordance with legal requirements.

#### DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

XX November 2021

#### OTHER INFORMATION

1 x 100 mL vial in cardboard box. 12 x 100 mL vials in outer polystyrene box. Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 8480

#### LEGAL CATEGORY

UDD status (only to be used by veterinarians).