

## **1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Ampivet vet. 500 mg

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

Ampicillin. trihydr respond. ampicillin. 500 mg et constit. q.s.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Tabletti, kalvopäällysteinen

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 Farmakodynamiikka**

ATCvet-koodi: QJ01CA01

Ampisilliini on puolisynteettinen, laajakirjoinen penisilliinijohdos joka tehoaa moniin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin aerobeihin ja anaerobeihin bakteereihin. Penisillinaaseja muodostavat bakteerit ovat resistenttejä. Ampisilliini estää bakteerin soluseinän synteesiä ja sen vaikutus on yleensä bakterisidinen. Ristiresistenssiä muiden antibioottien kanssa esiintyy.  $\beta$ -hemolysoivat streptokokit ovat yleensä herkkiä. Ampisilliini on lipidiliukoisempi kuin bentsyylipenisilliini, siksi se läpäisee kalvoja ja leviää elimistössä paremmin kuin bentsyylipenisilliini.

### **4.2 Farmakokinetiikka**

Oraalisen annostelun jälkeen noin 35 % lääkeaineesta imeytyy ja suurin seerumipitoisuus saavutetaan noin 2 tuntia annostelun jälkeen. Lääkeaine imeytyy ohutsuolen yläosasta. Koiralla saavutetaan suurin ampisilliinipitoisuus seerumissa ( $> 10 \mu\text{g/ml}$ ) noin 2 tunnin kuluttua annostelusta ja terapeuttinen ampisilliinipitoisuus seerumissa ( $> 1,5 \mu\text{g/ml}$ ) säilyy noin neljän tunnin ajan. Valmiste imeytyy parhaiten, jos se annostellaan 1-2 tuntia ennen ruokintaa. Puoliintumisaika koiran plasmassa on noin 50 minuuttia.

Ampisilliini jakautuu elimistössä kaikkiin kudoksiin ja nesteisiin. Siitä sitoutuu plasman proteiineihin n. 20 %. Ampisilliini eliminoituu pääasiassa munuaisten kautta, mutta myös jonkin verran ulosteen mukana.

Grampositiivisten herkkien bakteerien MIC-arvot ovat  $< 1 \mu\text{g/ml}$  ja gramnegatiivisten  $< 2 \mu\text{g/ml}$ .

## **5. KLIINiset TIEDOT**

### **5.0 Kohde-eläinlajit**

Koira, kissa

### **5.1 Käyttöaiheet**

Ampisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamat infektiot. Hengitystieinfektiot, maha-suolikanavan infektiot, virtsatie- ja haavainfektiot.

## **5.2 Vasta-aiheet**

Penisilliiniyliherkkyys, kefalosporiiniyliherkkyys.

## **5.3 Haittavaikutukset**

Yliherkkyysreaktioita ja maha-suolikanavan häiriöitä saattaa esiintyä.

## **5.4. Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

Ei toistaiseksi tiedossa.

## **5.5. Tiineys ja laktaatio**

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

## **5.6. Yhteisvaikutukset muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Penisilliinien bakterisidinen vaikutus estyy, jos niitä annetaan yhtä aikaa bakteriostaattisesti vaikuttavien lääkeaineiden, kuten esim. erytromysiinin tai tetrasykliinien, kanssa.

## **5.7. Annostus ja antotapa**

Koira ja kissa: 15-25 mg/kg 2-4 kertaa vuorokaudessa. Koska ruoka saattaa huonontaa ampisilliinin imeytymistä lääke suositellaan annettavaksi tyhjään vatsaan. Hoidon pituudeksi suositellaan vähintään kolme päivää.

## **5.8. Yliannostus**

Ei toistaiseksi tiedossa.

## **5.9. Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Valmistetta ei tule antaa jyrksijöille tai kaniineille.

## **5.10. Varo aika**

Ei oleellinen.

## **5.11. Mahdolliset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Ampisilliini saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita hengitettynä, syötynä tai ihokontaktilla. Joskus reaktiot saattavat olla hengenvaarallisia. Ampisilliinille ja muille beetalaktaameille yliherkkien henkilöiden tulee noudattaa erityistä varovaisuutta valmistetta käsitellessään. Yliherkkyysoireiden, esimerkiksi ihottuman, kasvojen, huulten tai kurkunpään turvotuksen tai hengitysvaikeuksien ilmetessä tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1. Yhteensopimattomuudet**

Ei toistaiseksi tiedossa.

### **6.2 Kesto aika**

3 vuotta.

### **6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Huoneenlämmössä (+15-25°C).

**6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

10 ja 20 tabletin läpipainopakkaus.

*Valmisteen kuvaus:* Valkoinen, jakourteinen, päällystetty tabletti.

**6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämätön tai vanhentunut valmiste on toimitettava apteekkiin hävitettäväksi.

**7. MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA / TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

-

**8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S, Strødamvej 52, 2100 Kööpenhamina, Tanska.

**9. MYYNTILUVAN NUMERO**

11164

**10. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

26.11.93 / 30.11.1999

**11. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.11.1999