

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Albipen L.A. 100 mg/ml suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

100 mg ampicilline als anhydride

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Dodecylgallaat	0,09 mg
Aluminiumstearaat	
Kokosolie	

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Varkens

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor ampicilline, in het bijzonder *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Streptococcus suis*, rekening houdend met de farmacokinetische eigenschappen van het antibioticum om de infectiehaard in voldoende hoge concentratie te bereiken.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, penicillines of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij aanwezigheid van bètalactamase producerende bacteriën.

Niet gebruiken bij Guinese biggetjes, hamsters, woestijnratten en konijnen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

In geval van een overgevoelighedsreactie moet de behandeling onmiddellijk gestopt worden.

Als gevolg van de mogelijke variabiliteit (tijd, plaats) in het vóórkomen van resistentie van bacteriën voor ampicilline, worden bacteriologische bemonstering en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies van de SKP kan de prevalentie van bacteriën resistent tegen ampicilline verhogen en kan de effectiviteit van de behandeling met penicillines/cefalosporines doen dalen, als gevolg van de mogelijkheid tot kruisresistentie.

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

Na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid kunnen penicillines en cefalosporines overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillines kan tot kruisreacties met cefalosporines leiden en *vice versa*. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen soms ernstig zijn.

Werk niet met dit diergeneesmiddel als u weet dat u er gevoelig voor bent of als u werd aangeraden niet te werken met zulke preparaten.

Ga met grote voorzichtigheid om met dit diergeneesmiddel om blootstelling eraan te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. In geval van oog- of huidcontact, onmiddellijk afspoelen met water.

Als er bij u na blootstelling symptomen optreden zoals huiduitslag, moet u medische hulp zoeken en uw arts deze waarschuwing tonen. Zwelling van aangezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die dringende medische hulp vereisen.

Draag handschoenen en was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Allergische reacties
-------------------------------------------------------	----------------------

-

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten van aminopenicillines. De tolerantie van het diergeneesmiddel bij varkens tijdens de dracht en lactatie is echter niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken met bacteriostatische antibiotica aangezien deze de bacteriedodende werking van penicillines kan tegenwerken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningswijze:

Intramusculair gebruik.

Goed schudden voor gebruik.

Dosering:

30 mg/kg lichaamsgewicht. De behandeling moet na 48 uur herhaald worden.

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

Berekening van de toe te dienen dosering volgens lichaamsgewicht:

Doeldiersoort	Gewicht (kg)	Volume (ml)	Dosering (mg/kg)
Varken	50	15	30
Big	2	0,6	30
	5	1,5	30
	20	6	30

Niet meer dan 10 ml per injectieplaats toedienen.

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

Niet bekend.

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: 24 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QJ01CA01****4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Ampicilline behoort tot de zuurbestendige semisynthetische breed spectrum penicillines met bactericide werking door remming van de bacteriële celwandsynthese. Het werkingsprincipe berust op de remming van transpeptidase enzymen die tussenkomen in de peptidoglycaan polymerisatie. In het algemeen is ampicilline *in vitro* zowel actief tegen een groot aantal Grampositieve bacteriën, aerobe en anaerobe, met inbegrip van *Streptococcus suis*, als tegen vele Gramnegatieve bacteriën, onder andere *Pasteurella multocida* en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Resistentie:

Opbouw van resistentie kan bij Gramnegatieve kiemen gebeuren door overdracht van het bètalactamase-gen door middel van een R-plasmide. *In vitro* is de resistentietoename van het zogenaamde penicilline-type (multistep).

Kruisresistentie tussen amoxicilline en ampicilline wordt in de literatuur beschreven.

Verworven resistentie in *Salmonella* spp., *Escherichia coli* en *Staphylococcus* spp. is wijd verspreid.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een steriele suspensie van ampicilline in olie met aluminiumstearaat. Na tweevoudige intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel aan het varken aan 30 mg/kg LG met een doseringsinterval van 48 h bekomt men volgende resultaten:

	Na de eerste behandeling			Na de tweede behandeling				
	C _(max)	T _(max)	AUC _(last)	C _(max)	T _(max)	AUC _(last)	AUC _(inf)	T _{1/2}
	(ng/ml)	(h)	(ng.h/ml)	(ng/ml)	(h)	(ng.h/ml)	(ng.h/ml)	(h)
Geo. gem.	1568,95	-	42561	2293,89	-	60308	62867	-
Har. gem.	-	-	-	-	-	-	-	18,9
Mediaan	-	8,01	-	-	0,51	-	-	-
Min.	916,21	0,5	30060	1299,57	0,5	41454	44005	14,13
Max.	3433,76	12,02	80700	3970,97	12,07	87864	91442	41,53

Geo. gem.: geometrische gemiddelde

Har. gem.: harmonisch gemiddelde

Ampicilline wordt voor 10-25% aan het plasma-eiwit gebonden, verdeelt zich verder goed over de weefsels en wordt voornamelijk geconcentreerd in de lever en de nieren.

Ampicilline wordt in onveranderde vorm door de lever (via de gal) en de nieren uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Daar een oliesuspensie na aanraking met water verstopping van de injectienaald kan veroorzaken, dient men watervrije injectiespuiten te gebruiken.

Het wordt afgeraden het diergeneesmiddel met andere injectievloeistoffen te mengen.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PET-flacon à 80 ml of 200 ml.

Glazen flacon (glas type II Ph.Eur.) à 30 ml, 80 ml of 200 ml.

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet International B.V.

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

BE-V121186 (PET)
BE-V282466 (Glas)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/10/1982

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

11/03/2025

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>).