

BD/2015/REG NL 7827/zaak 492969

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 4 juni 1992 tot registratie van het diergeneesmiddel **ALBIPEN 15%**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **ALBIPEN 15%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7827**, zoals aangevraagd d.d. 4 juni 1992 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ALBIPEN 15%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7827** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **ALBIPEN 15%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7827** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 13 oktober 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALBIPEN 15%, suspensie voor injectie voor runderen, honden en katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline (als ampicilline-anhydraat) 150 mg

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Rund (kalveren), hond en kat.

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

#### Kalf:

- Luchtweginfecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Urineweginfecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- (Poly)arthritis, veroorzaakt door Gram-positieve kokken.
- Geeneraliseerde infecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Navelontsteking, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

-

#### Hond en kat:

- Maagdarminfecties, veroorzaakt door voor ampicilline gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.
- Luchtweginfecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp. en *Escherichia coli*.
- Urogenitale infecties, veroorzaakt door *E. coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve kokken.
- Huidinfecties veroorzaakt door streptokokken.
- Peritonitis, mastitis en wondinfecties veroorzaakt door gevoelige Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën.
- Pre-operatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor ampicilline-anhydraat of (één van) de hulpstoffen.

#### **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

Het gebruik van een droge injectiespuit wordt aangeraden.

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

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

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

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Overgevoeligheidsreacties kunnen voorkomen.

Injecties kunnen op de plaats van toediening irritaties in de vorm van tijdelijke zwelling veroorzaken die binnen enkele dagen verdwijnt.

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

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

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

##### Kalf:

8 mg ampicilline-anhydraat per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5,3 ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht) per dag gedurende 3 dagen.

Intramusculaire toediening. Elke injectieplaats slechts eenmaal gebruiken.

Goed schudden voor gebruik.

##### Hond en kat:

20 – 40 mg ampicilline-anhydraat per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,3 – 2,7 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht) per dag gedurende minimaal 5 dagen.

Intramusculaire toediening. Goed schudden voor gebruik.

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

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

#### **4.11 Wachttermijn**

Kalf:

(Orgaan)vlees: 35 dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Penicillines

*ATCvet-code:* QJ01CA01

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Ampicilline is een semi-synthetisch breedspectrum penicilline met bactericide werking tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Ampicilline is niet bestand tegen  $\beta$ -lactamases.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Maximale serumconcentraties worden ongeveer 2 uur na injectie bereikt. Ampicilline wordt gelijkmatig verdeeld over de verschillende weefsels, waarbij de hoogste concentraties bereikt worden in de lever en nieren. Ampicilline wordt uitgescheiden via de gal en de urine.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

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

Ethyloleaat

Aluminiumstearaat

Dodecylgallaat

#### **6.2 Onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

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

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

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

Glazen (type II, Ph. Eur.) flacon, afgesloten met een nitril rubberstop en een aluminium felscapsule, à 100 ml.

**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**

Intervet Nederland B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

Correspondentieadres:  
Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer  
Nederland

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

REG NL 7827

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

Datum van eerste vergunningverlening: 16 juni 1993  
Datum van laatste verlenging: 16 juni 2003

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

13 oktober 2015

**KANALISATIE**

UDD

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

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Albipen 15%, suspensie voor injectie voor runderen, honden en katten  
Ampicilline-anhydraat

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

Per ml:  
**Werkzaam bestanddeel:**  
Ampicilline (als ampicilline-anhydraat) 150 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml

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

Rund (kalveren), hond en kat.

**6. INDICATIES**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculaire toediening.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Kalf: (Orgaan)vlees: 35 dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 8 weken.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

**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**

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer  
Nederland

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

REG NL 7827

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Albipen 15%, suspensie voor injectie voor runderen, honden en katten  
Ampicilline-anhydraat

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Ampicilline (als ampicilline-anhydraat) 150 mg/ml

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

100 ml

**4. TOEDIENINGSWEGEN**

IM

**5. WACHTTERMIJN**

Kalf: (Orgaan)vlees: 35 dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot.

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}  
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 8 weken.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 7827

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****Albipen 15%, suspensie voor injectie voor runderen, honden en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Albipen 15%, suspensie voor injectie voor runderen, honden en katten

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

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Ampicilline (als ampicilline-anhydraat) 150 mg

**4. INDICATIES**Kalf:

- Luchtweginfecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Urineweginfecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- (Poly)arthritis, veroorzaakt door Gram-positieve kokken.
- Generaliseerde infecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Navelontsteking, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- 

Hond en kat:

- Maagdarminfecties, veroorzaakt door voor ampicilline gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.
- Luchtweginfecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp. en *Escherichia coli*.
- Urogenitale infecties, veroorzaakt door *E. coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve kokken.
- Huidinfecties veroorzaakt door streptokokken.
- Peritonitis, mastitis en wondinfecties veroorzaakt door gevoelige Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën.
- Pre-operatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen.

## 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor ampicilline-anhydraat of (één van) de hulpstoffen.

## 6. BIJWERKINGEN

Overgevoeligheidsreacties kunnen voorkomen.

Injecties kunnen op de plaats van toediening irritaties in de vorm van tijdelijke zwelling veroorzaken die binnen enkele dagen verdwijnt.

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

## 7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (kalveren), hond en kat.

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

### Kalf:

8 mg ampicilline-anhydraat per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5,3 ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht) per dag gedurende 3 dagen.

Intramusculaire toediening.

### Hond en kat:

20 – 40 mg ampicilline-anhydraat per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,3 – 2,7 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht) per dag gedurende minimaal 5 dagen.

Intramusculaire toediening.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

Het gebruik van een droge injectiespuit wordt aangeraden.

Kalf: Elke injectieplaats slechts eenmaal gebruiken.

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

## 10. WACHTTERMIJN

Kalf: (Orgaan)vlees: 35 dagen.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 8 weken.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van een droge injectiespuit wordt aangeraden.

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

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

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

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

## 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

13 oktober 2015

## 15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met injectieflacon(s) à 100 ml.

REG NL 7827

**KANALISATIE**

UDD