

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Albipen LA 100 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń, psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ampicylina (jako ampicylina bezwodna) 100 mg

Substancje pomocnicze:

Dodecyłu galusan

Biała lub prawie biała zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia, pies, kot.

4. Wskazania lecznicze

Psy i koty:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do leczenia i stosowania metafilaktycznego w zakażeniach o przebiegu podostrym i przewlekłym, włączając:

zakażenia układu moczowo-płciowego wywoływane przez *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Proteus mirabilis*;

zakażenia układu oddechowego wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli*, *Pasteurella* spp.;

zakażenia przewodu pokarmowego wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *E. coli*, *Leptospira* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Clostridium* spp.;

zapalenia gruczołu mlekowego (mastitis) wywoływane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*;

zakażenia stawów (arthritis) wywoływane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Pasteurella* spp.;

zakażenia pępka (omphalitis) wywoływane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Clostridium* spp.;

zakażenia skóry i tkanek miękkich wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Pasteurella* spp., *Actinomyces* spp. a także zakażenia wtórne wywoływane przez wymienione bakterie wrażliwe na ampicylinę.

Bydło:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do leczenia i stosowania metafilaktycznego w zakażeniach o przebiegu podostrym i przewlekłym, włączając:

zakażenia układu moczowo-płciowego wywoływane przez *Corynebacterium* spp., *Leptospira* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*;

zakażenia układu oddechowego wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp.;

zakażenia przewodu pokarmowego wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *E. coli*, *Salmonella* spp., *Clostridium* spp.;

zapalenia gruczołu mlekowego (mastitis) wywoływane przez *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Clostridium* spp.;

zakażenia stawów (arthritis) wywoływane przez *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*;

zakażenia pępka (omphalitis) wywoływane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Clostridium* spp.;

zakażenia skóry i tkanek miękkich wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Fusobacterium* spp., *Clostridium* spp. a także zakażenia wtórne wywoływane przez wymienione bakterie wrażliwe na ampicylinę.

Owce:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do leczenia i stosowania metafilaktycznego w zakażeniach o przebiegu podostym i przewlekłym, włączając:

zakażenia układu moczowo-płciowego wywoływane przez *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Salmonella* spp.;

zakażenia układu oddechowego wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *Pasteurella* spp.;

zakażenia przewodu pokarmowego wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *E. coli*, *Salmonella* spp., *Clostridium* spp.;

zapalenia gruczołu mlekowego (mastitis) wywoływane przez *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*;

zakażenia stawów (arthritis) wywoływane przez *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *E. coli*;

zakażenia pępka (omphalitis) wywoływane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Clostridium* spp.;

zakażenia skóry i tkanek miękkich wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Fusobacterium* spp., *Clostridium* spp. a także zakażenia wtórne wywoływane przez wymienione bakterie wrażliwe na ampicylinę.

Świnie:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do leczenia i stosowania metafilaktycznego w zakażeniach o przebiegu podostym i przewlekłym, włączając:

zakażenia układu moczowo-płciowego wywoływane przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Leptospira* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp.;

zakażenia układu oddechowego wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Fusobacterium* spp., *Pasteurella* spp.;

zakażenia przewodu pokarmowego wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *E. coli*, *Salmonella* spp., *Clostridium* spp.;

zapalenia gruczołu mlekowego (mastitis) wywoływane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *E. coli*, *Fusobacterium* spp., *Actinomyces* spp.;

zakażenia stawów (arthritis) wywoływane przez *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp.;

zakażenia pępka (omphalitis) wywoływane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Clostridium* spp.;

zakażenia skóry i tkanek miękkich wywoływane przez *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Fusobacterium* spp., *Clostridium* spp. a także zakażenia wtórne wywoływane przez wymienione bakterie wrażliwe na ampicylinę.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicylinę, inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie należy stosować u małych gryzoni, takich jak kawie domowe, chomiki czy szynszyle.

Nie stosować u królików. U zwierząt takich jak króliki, chomiki czy kawie domowe może dojść do mającego ciężki przebieg zaburzenia flory bakteryjnej układu pokarmowego.

Nie stosować w przypadku zakażeń wywołanych przez szczepy drobnoustrojów wytwarzających β -laktamazę lub o znanej oporności na penicyliny o innym mechanizmie.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Przed rozpoczęciem antybiotykoterapii należy wykonać antybiogram.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W obecności wody zawiesina olejowa może prowadzić do zatkania igły. Z tego względu należy stosować suche strzykawki oraz igły.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Nie przekraczać zalecanych dawek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny mogą prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości (alergii) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą.

1. Nie należy stosować niniejszego produktu w przypadku znanej nadwrażliwości na penicyliny lub jeśli zalecono unikanie kontaktu z podobnymi produktami.
2. Produkt należy stosować z zachowaniem ostrożności w celu uniknięcia narażenia na kontakt ze skórą lub przypadkowego wstrzyknięcia. Skórę narażoną na kontakt z produktem należy umyć.
3. W przypadku wystąpienia po ekspozycji na produkt objawów takich jak świąd skóry, należy zwrócić się o pomoc lekarską okazując doktorowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu czy trudności w oddychaniu są poważnymi objawami wymagającymi natychmiastowej pomocy medycznej.
4. Osoby, u których dochodzi do wystąpienia reakcji po ekspozycji na produkt powinny unikać stosowania produktu w przyszłości.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Występuje antagonizm pomiędzy ampicyliną i antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym.

Przedawkowanie:

Ampicylina jest substancją o wysokim bezpieczeństwie terapeutycznym. Jest mało prawdopodobne, aby przedawkowanie weterynaryjnego produktu leczniczego miało negatywny wpływ na leczone zwierzę. Obserwowano wyłącznie występowanie miejscowych obrzęków w miejscu wstrzyknięcia, utrzymujących się przez okres do 2 tygodni u psów otrzymujących weterynaryjny produkt leczniczy w dawce 40 mg/kg m.c. (dawka 2,7 razy wyższa od zalecanej).

Nie są zalecane specyficzne antidota lub postępowanie terapeutyczne.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, świnia, pies, kot:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
---	---

¹Mogący utrzymywać się do 2 tygodni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło i owce: 15 mg ampicyliny bezwodnej/kg m.c. domięśniowo,

Świnie: 25 mg ampicyliny bezwodnej/kg m.c. domięśniowo,

Psy: 15 mg ampicyliny bezwodnej/kg m.c. podskórnie,

Koty: 20 mg ampicyliny bezwodnej/kg m.c. podskórnie.

Grupa terapeutyczna	Przykładowa masa ciała w kg	Dawka praktyczna w ml
Bydło	500 kg	75 ml
Owce	50 kg	7,5 ml
Świnie	50 kg	12,5 ml
Psy	10 kg	1,5 ml
Koty	5 kg	1 ml

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem. Przed podaniem należy oczyścić i zdezynfekować miejsce wstrzyknięcia. Stosować wyłącznie suche igły i strzykawki. Korek butelki należy przetrzeć przed pobraniem każdej dawki. Nie wstrzykiwać produktu w to samo miejsce podania w trakcie trwania jednej terapii. Nie podawać w jedno miejsce wstrzyknięcia objętości przekraczającej 10 ml u świń i owiec oraz 20 ml u krów. Podanie produktu można powtórzyć jednokrotnie po upływie 48 godzin.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed rozpoczęciem antybiotykoterapii należy wykonać antybiogram.

Ze względu na możliwość wywołania niedrożności igieł przez zawiesinę olejową w obecności wody, podczas stosowania produktu należy używać suchych igieł i strzykawek.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: 6 udojów (72 godziny).

Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

690/99

Butelki szklane lub PET zawierające 80 ml zawiesiny, zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet Productions S.r.l.

Via Nettunense Km 20,300

04011 Aprilia (Latina)

Włochy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Intervet Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.