

BIJSLUITER

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

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 International B.V. - Boxmeer - Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions srl, Via Nettunense Km 20, 300, 04011 Aprilia, Italië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Ampicillinum anhydricum.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)ME EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Ampicillinum anhydricum 100 mg - aluminii stearas - dodecylis gallas - oleum cocos ad 1 ml.

4. INDICATIE(S)

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.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines.

Toediening in aanwezigheid van β -lactamase producerende bacteriën.

Toediening aan guinese biggetjes, hamsters, woestijnratten en konijnen.

6. BIJWERKINGEN

Zoals alle penicillines kan ampicilline in zeldzame gevallen allergische reacties veroorzaken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

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

7. DIERSOORT(EN)

Varkens.

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

Dosis:

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

Om een correcte dosering te verzekeren en om onderdosering te vermijden, dient het lichaamsgewicht zo accuraat mogelijk bepaald te worden.

Berekening van de toe te dienen dosering volgens lichaamsgewicht:

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

Toedieningswijze:

Varkens: IM

Goed schudden voor gebruik.

Niet meer dan 10 ml per injectieplaats toedienen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 24 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Houdbaarheidstermijn:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na aanprikken: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na "EXP.:"

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In geval van een overgevoeligheidsreactie 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Laboratorium studies bij ratten en konijnen hebben geen bewijs van teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten van aminopenicillines geproduceerd. De tolerantie van het diergeneesmiddel bij varkens tijdens de dracht en lactatie is echter niet onderzocht. In deze gevallen uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Niet bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

PET-flacon van 80 ml of 200 ml.

Glazen flacon (glas type II cfr Ph.Eur) van 30 ml / 80 ml / 200 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Kanaliseringsinstructie: Op diergeneeskundig voorschrift.

Registratienummers: BE-V121186 (PET); BE-V282466 (Glas)