

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Ampicylina bezwodna 100 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy i koty:

Albipen LA 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:

Albipen LA 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:

Albipen LA jest wskazany do leczenia i stosowania metafilaktycznego w zakażeniach o przebiegu podostrym 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:

Albipen LA jest wskazany do leczenia i stosowania metafilaktycznego w zakażeniach o przebiegu podostrym 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. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicylinę, inne antybiotyki beta-laktamowe lub którykolwiek ze składników leku.

Nie należy stosować u małych gryzoni, takich jak świnki morskie, chomiki czy szynszyle.

Nie stosować u królików. U zwierząt takich jak króliki, chomiki czy świnki morskie 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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Może wystąpić obrzęk w miejscu podania, utrzymujący się do 2 tygodni.

Niekiedy może dojść do wystąpienia reakcji nadwrażliwości na ampicylinę.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem) należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia, pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) 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. podskórnice,

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

Grupa terapeutyczna	Przykładowa masa ciała w kg	Dawka praktyczna Albipen LA 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. OKRES(-Y) 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 pojemnika: 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Przed rozpoczęciem antybiotykoterapii należy wykonać antybiogram.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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 laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Występuje antagonizm pomiędzy ampicyliną i antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Ampicylina jest substancją o wysokim bezpieczeństwie terapeutycznym. Jest mało prawdopodobne, aby przedawkowanie produktu Albipen LA miało negatywny wpływ na leczone zwierzę.

Obserwowano wyłącznie występowanie miejscowych obrzęków w miejscu wstrzyknięcia,

utrzymujących się przez okres do 2 tygodni u psów otrzymujących Albipen LA w dawce 40 mg/kg m.c. (dawka 2,7 razy wyższa od zalecanej).

Nie są zalecane specyficzne antidota lub postępowanie terapeutyczne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.