

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Ampicylina (jako ampicylina bezwodna) 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Dodecyłu galusan	87,5 µg
Glinu stearynian	
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha (frakcjonowany olej kokosowy, Miglyol® 812)	

Biała lub prawie biała zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia, pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

3.3 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem antybiotykoterapii należy wykonać antybiogram.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w końcowej części ulotki.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Występuje antagonizm pomiędzy ampicyliną i antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przez ciwdrobnoustrojowych i przez ciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 28 dni.

Mleko: 6 udojów (72 godziny).

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01CA01.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Próg oporności (*resistance breakpoints*):

Bakterie	Ampicylina
<i>Streptococci</i>	≥ 8
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	-
<i>Streptococcus suis</i>	-
<i>Mannheimia haemolytica</i>	-
<i>Pasteurella multocida</i>	-
<i>Escherichia coli</i>	≥ 32
<i>Staphylococcus aureus</i>	$\geq 0,5$

Bakterie Gram-dodatnie:

Wykazano pełną wrażliwość *Corynebacterium pseudotuberculosis* na ampicylinę.

Dla *Erysipelothrix rhusiopathiae* wyznaczono MIC o wartości 0,06 µg/ml.

Wykazano pełną wrażliwość *Listeria monocytogenes* na ampicylinę.

W przebiegu *mastitis* stwierdzono niski stopień oporności *Staphylococcus* koagulazo-dodatnich a także niewytwarzających koagulazy, tj. odpowiednio 4,8% i 2,6%.

47% koagulazo-ujemnych *Staphylococcus* wykazywało oporność na ampicylinę. Dane odnoszące się do przypadków zapalenia gruczołu mlekowego (*mastitis*) świadczą o wysokiej aktywności ampicyliny w stosunku do koagulazo-ujemnych izolatów *Staphylococci* spp. z MIC₉₀ o wartości 0,5 µg/ml oraz obecności nielicznych opornych izolatów (25/162). Zidentyfikowano dwie populacje *Staphylococcus aureus* z MIC₅₀ o wartości 0,12 µg/ml i MIC₉₀ o wartości 1 µg/ml. 46 z 227 izolatów wykazywało oporność (20,3%).

Wykazano pełną wrażliwość *S. agalactiae* na ampicylinę.

Izolaty *S. dysgalactiae* z przypadków *mastitis* wykazywały pełną wrażliwość na ampicylinę.

S. suis izolowany z przypadków zakażeń układu oddechowego wykazywał wrażliwość na ampicylinę.

Nie izolowano szczepów *Streptococcus* spp. wykazujących oporność.

Bakterie Gram-ujemne:

Wykazano wysoką wrażliwość *A. pleuropneumoniae* na ampicylinę z odsetkiem oporności nie przekraczającym 10%. 25 z 653 izolatów (3,8%) *Actinobacillus pleuropneumoniae* wykazywało oporność na ampicylinę. Dla *A. pyogenes* z przypadków septicemii wyznaczono wartości MIC₅₀ i MIC₉₀ 0,03 µg/ml. Nie można było wyciągnąć ostatecznego wniosku w stosunku do odsetka oporności *Bordetella bronchiseptica*. Wartości MIC dla *B. bronchiseptica* podlegały normalnej dystrybucji w górnym zakresie koncentracji z MIC₉₀ o wartości 16 µg/ml.

39% *E. coli* wykazywało oporność na ampicylinę. MIC₅₀ dla *E. coli* izolowanej z jelit wynosił 4 µg/ml a 35,2% badanych izolatów wykazywało oporność na ampicylinę. Dla *E. coli* izolowanej od świń z przypadku zapalenia jelit wyznaczono MIC₅₀ i MIC₉₀ o wartości 64 µg/ml z wyjątkiem *E. coli* izolowanej od tuczników o wartości MIC₅₀ 2 µg/ml.

Bakterie	Zakres wartości (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)	%R (µg/ml)
<i>D. nodosus</i> (n=25)	0,125-8	0,25	1	29
<i>F. necrophorum</i> (n=40)	$\leq 0,062$ -2	0,25	1	35,2
<i>F. russii</i> (n=34)	$\leq 0,062$ -8	0,5	4	
<i>F. necrogenes</i> (n=14)	0,25-32	2	32	
<i>F. ulcerans</i> (n=8)	0,5-8	1	8	
<i>F. varium</i> (n=7)	0,125-32	2	32	
<i>Fusobacterium</i> spp. (n=5)	$\leq 0,062$ -32	0,25	32	

Dane wskazują na wysoką aktywność ampicyliny w stosunku do *Dichelobacter nodosus* oraz *Fusobacterium necrophorum* izolowanych od owiec z przypadków zapalenia szpary międzyracicowej z MIC₉₀ o wartości 1 µg/ml. Nie można było wyciągnąć ostatecznego wniosku w stosunku do odsetka

oporności *Pasteurella multocida*. Wskaźniki epidemiologiczne umożliwiają uznanie 25 z 653 izolatów (3,8%) *P. multocida*, za odporne na ampicylinę. 64,1% izolatów *Salmonella* spp. pochodzących od bydła wykazywało wrażliwość na ampicylinę z wartościami MIC w granicach 1 µg/ml dla MIC₅₀ oraz 64 µg/ml dla MIC₉₀.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera ampicylinę bezwodną w nośniku zapewniającym przedłużone działanie formułacji. W badaniach nad kinetyką produktu u leczonych zwierząt oznaczano stężenie substancji czynnej u psów, świń, bydła oraz owiec po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w zalecanych dawkach i zalecaną dla poszczególnych gatunków drogą podania. Wyznaczono w ten sposób najwyższe stężenie oraz stężenia w 24 i 48 godzin po iniekcji oraz wartości AUC w okresie 0-48 godzin, 0-24 godzin oraz 24-48 godzin po podaniu. Po początkowym najwyższym stężeniu w 1 godzinę po podaniu stężenie ampicyliny spada stopniowo przez okres 48 godzin, a około 34-50% ampicyliny staje się dostępne w drugim dniu po podaniu, co wskazuje na przedłużone działanie produktu.

Ponadto badania kinetyczne wskazują, że poziomy ampicyliny stwierdzone we krwi leczonych zwierząt znajdują się znacznie ponad wartością MIC najważniejszych drobnoustrojów przez co najmniej 48 godzin po podaniu. Około 80% ampicyliny podanej drogą iniekcji domięśniowej wydalanę jest z moczem. Część zaś, wraz z żółcią dostaje się do światła jelit i wydalaną jest z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu II lub z 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

690/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/05/1999.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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