

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Ampicillinum anhydricum 100 mg ad 1 ml.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines.

Toediening in aanwezigheid van β -lactamase producerende bacteriën.

Toediening aan guinese biggetjes, hamsters, woestijnratten en konijnen.

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

In geval van een overgevoelighedsreactie 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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).

4.7 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.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

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

Niet bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 24 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ampicilline
ATCvet-code: QJ01CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ampicilline behoort tot de zuurbestendige semi-synthetische breed spectrum penicillines met bactericide werking door remming van de bacteriële celwandsynthese. Het werkingsprincipe berust op de remming van transpeptidase enzymen die tussenkomen in de peptidoglycaan polymerisatie. In het algemeen is ampicilline *in vitro* zowel actief tegen een groot aantal Gram-positieve bacteriën, aeroben en anaeroben, met inbegrip van *Streptococcus suis*, als tegen vele Gram-negatieve bacteriën, onder andere *Pasteurella multocida* en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Resistentie:

Opbouw van resistentie kan bij Gram-negatieve kiemen gebeuren door overdracht van het β -lactamase-gen door middel van een R-plasmide. *In vitro* is de resistentietoename van het zogenaamde penicilline-type (multistep).

Kruisresistentie tussen amoxicilline en ampicilline wordt in de literatuur beschreven.

Verworven resistentie in *Salmonella* spp., *E. coli* en *Staphylococcus* spp. is wijd verspreid.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een steriele suspensie van ampicilline in olie met aluminiumstearaat.

Na tweevoudige intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel aan het varken aan 30mg/kg LG met een doseringsinterval van 48 h bekomt men volgende resultaten:

	Na de eerste behandeling			Na de tweede behandeling				
	C _(max)	T _(max)	AUC _(last)	C _(max)	T _(max)	AUC _(last)	AUC _(inf)	T _{1/2}
	(ng/ml)	(h)	(last)(ng.h/ml)	(ng/ml)	(h)	(ng.h/ml)	(ng.h/ml)	(h)
Geo. gem.	1568,95	-	42561	2293,89	-	60308	62867	-
Har. gem.	-	-	-	-	-	-	-	18,9
Mediaan	-	8,01	-	-	0,51	-	-	-
Min.	916,21	0,5	30060	1299,57	0,5	41454	44005	14,13
Max.	3433,76	12,02	80700	3970,97	12,07	87864	91442	41,53

Geo.gem.: geometrische gemiddelde

Har.gem.: harmonisch gemiddelde

Ampicilline wordt voor 10-25 % aan het plasma-eiwit gebonden, verdeelt zich verder goed over de weefsels en wordt voornamelijk geconcentreerd in de lever en de nieren.

Ampicilline wordt in onveranderde vorm door de lever (via de gal) en de nieren uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminii stearas
Dodecylis gallas
Oleum cocos

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.
Houdbaarheid na aanprikken: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V. - Boxmeer - Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V121186 (PET)
BE-V282466 (Glas)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/10/1982
Datum van laatste verlenging: 30/07/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/11/2023

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF
HET GEBRUIK**

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.