

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Albipen L.A. 100 mg/ml Injektionssuspension

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

100 mg Ampicillin als Anhydrid

Sonstiger Bestandteil:

Dodecylgallat 0,09 mg

3. Zieltierart(en)

Schweine

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Infektionen verursacht durch ampicillinempfindliche Mikroorganismen, insbesondere *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Streptococcus suis*, unter Berücksichtigung der pharmakokinetischen Eigenschaften des Antibiotikums um den Infektionsherd in ausreichende Menge zu erreichen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Penicillin oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden in Anwesenheit von Beta-Lactamase-bildende Keime.

Nicht anwenden bei Meerschweinchen, Hamster, Rennmäuse und Kaninchen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Aufgrund der möglichen Variabilität (Zeit, Ort) des Auftretens einer bakteriellen Resistenz gegen Ampicillin werden bakteriologische Probenahmen und Empfindlichkeitsprüfungen empfohlen.

Die Verwendung des Tierarzneimittels, die von den Anweisungen des SKP abweicht, kann die Prävalenz ampicillinresistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Penicillinen/Cephalosporinen verringern, da die Gefahr einer Kreuzresistenz besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicillinen und Cephalosporinen können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Penicillin-Überempfindlichkeit kann zu eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht, wenn Sie wissen, dass Sie darauf empfindlich reagieren oder wenn Ihnen vom Umgang mit solchen Präparaten abgeraten wurde.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, und nehmen Sie die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen. Im Falle von Augen- oder Hautkontakt unmittelbar abspülen mit Wasser. Sollten sich nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Tragen Sie Handschuhe und waschen Sie sich nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Hände.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternotoxische Wirkungen von Aminopenicillinen. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Schweinen während der Trächtigkeit und Laktation wurde jedoch nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht mit bakteriostatischen Antibiotika anwenden, da dies der bakteriziden Wirkung von Penicillinen entgegenwirken kann.

Überdosierung:

Keine bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Weil eine Ölsuspension nach Berührung mit Wasser eine Verstopfung der Injektionsnadel verursachen kann, sollten wasserfreie Injektionsnadeln verwendet werden.

Es wird nicht empfohlen, das Tierarzneimittel mit anderen Injektionsflüssigkeiten zu mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktionen
---	------------------------

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:

https://www.fagg.be/nl/diergeeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung

Dosierung:

30 mg/kg Körpergewicht. Die Behandlung sollte nach 48 Stunden wiederholt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Berechnung der zu verabreichenden Dosierung nach dem Körpergewicht:

Zieltierart	Gewicht (kg)	Volumen (ml)	Dosierung (mg/kg)
Schwein	50	15	30
Ferkel	2	0,6	30
	5	1,5	30
	20	6	30

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.
Nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 24 Tagen.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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

PET-Flasche à 80 ml oder 200 ml.

Glasflasche (Glas Typ II Ph.Eur.) à 30 ml, 80 ml oder 200 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01