

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Albipen LA 100 mg/ml suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline (als ampicilline-anhydraat) 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	
Dodecylgallaat	
Aluminiumstearaat	
Triglyceride, middellange keten	

Witte tot gebroken witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, varken, hond en kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund, schaap (niet-melkgevend):

Voor de behandeling van:

- (poly)arthritis, veroorzaakt door Grampositieve kokken;
- gegeneraliseerde infecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- luchtweginfecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- navelontsteking, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- urineweginfecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp..

Varken:

Voor de behandeling van:

- huidinfecties, veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.;
- gegeneraliseerde infecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- luchtweginfecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- mastitis, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- navelontsteking, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- (poly)arthritis, veroorzaakt door *Streptococcus* spp..

Hond, kat:

Voor de behandeling van:

- mastitis, veroorzaakt door Grampositieve kokken;
- navelontsteking, veroorzaakt door Grampositieve kokken;
- (poly)artritis, veroorzaakt door Grampositieve kokken;
- urineweginfecties, veroorzaakt door Grampositieve kokken;
- huidinfecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- luchtweginfecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp..

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor ampicilline-anhydraat of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Niet gebruiken als bekend is dat bètalactamase producerende bacteriën een rol spelen of bacteriën waarvan bekend is dat ze resistent zijn aan penicillines via een ander mechanisme.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van een droge injectiespuit wordt aangeraden.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het diergeneesmiddel dient alleen gebruikt te worden bij individuele dieren.

Het voeren van afvalmelk die residuen van ampicilline bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, schaap, varken, hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreacties; Zwelling op de injectieplaats ¹
--	--

¹ Verdwijnt binnen enkele dagen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische middelen.
Er treedt synergie op met aminoglycosiden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Rund, schaap (niet-melkgevend), varken:

Intramusculair gebruik. Elke injectieplaats slechts eenmaal gebruiken. Goed schudden voor gebruik.

2 doseringen van 15 mg ampicilline/kg lichaamsgewicht (= overeenkomend met 1,5 ml/10 kg lichaamsgewicht van het product) met een interval van 48 uur.

Hond, kat:

Subcutaan gebruik. Goed schudden voor gebruik.

Minimaal 3 doseringen van 15-25 mg ampicilline/kg lichaamsgewicht (= overeenkomend met 1,5-2,5 ml/10 kg lichaamsgewicht van het product) met een interval van 48 uur.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund:	vlees en slachtafval:	28 dagen;
	melk:	6 dagen;
Schaap (niet-melkgevend):	vlees en slachtafval:	28 dagen;
Varken:	vlees en slachtafval:	28 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01CA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Ampicilline is een semisynthetisch breedspectrum penicilline met bactericide werking tegen Grampositieve en Gramnegatieve bacteriën. Ampicilline is niet bestand tegen bètalactamase.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Maximale serumconcentraties worden ongeveer 2 uur na injectie bereikt. Ampicilline wordt gelijkmatig verdeeld over de verschillende weefsels, waarbij de hoogste concentraties bereikt worden in de lever en nieren. Ampicilline wordt uitgescheiden via de gal en de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (Type II, Ph.Eur.) of kunststof (PET) injectieflacon met halogeenbutylrubberen stop en aluminium felscapsule, à 30, 80 of 200 ml.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 7828

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 juni 1996

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

8 januari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Albipen LA 100 mg/ml suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml suspensie bevat 100 mg ampicilline (als ampicilline-anhydraat)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

30/80/200 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap, varken, hond en kat

5. INDICATIES

-

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund, schaap (niet-melkgevend), varken:

Intramusculair gebruik. Elke injectieplaats slechts eenmaal gebruiken. Goed schudden voor gebruik. 2 doseringen van 15 mg ampicilline/kg lichaamsgewicht (= overeenkomend met 1,5 ml/10 kg lichaamsgewicht van het product) met een interval van 48 uur.

Hond, kat:

Subcutaan gebruik. Goed schudden voor gebruik.

Minimaal 3 doseringen van 15-25 mg ampicilline/kg lichaamsgewicht (= overeenkomend met 1,5-2,5 ml/10 kg lichaamsgewicht van het product) met een interval van 48 uur.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund: vlees en slachtafval: 28 dagen;

melk: 6 dagen;

Schaap (niet-melkgevend): vlees en slachtafval: 28 dagen;

Varken: vlees en slachtafval: 28 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 8 weken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 7828

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Glazen of kunststof injectieflacon (80 of 200 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Albipen LA 100 mg/ml suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M€ BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml suspensie bevat 100 mg ampicilline (als ampicilline-anhydraat).

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap, varken, hond en kat.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund, schaap (niet-melkgevend), varken:
Intramusculair gebruik

Hond, kat:
Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund:	vlees en slachtafval:	28 dagen;
	melk:	6 dagen;
Schaap (niet-melkgevend):	vlees en slachtafval:	28 dagen;
Varken:	vlees en slachtafval:	28 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 8 weken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevriezing.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Intervet Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen of kunststof injectieflacon (30 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Albipen LA

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Elke ml suspensie bevat 100 mg ampicilline (als ampicilline-anhydraat).

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 8 weken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Albipen LA 100 mg/ml suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline (als ampicilline-anhydraat) 100 mg

Witte tot gebroken witte suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, varken, hond en kat

4. Indicaties voor gebruik

Rund, schaap (niet-melkgevend):

Voor de behandeling van:

- (poly)artritis, veroorzaakt door Grampositieve kokken;
- gegeneraliseerde infecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- luchtweginfecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- navelontsteking, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- urineweginfecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp..

Varken:

Voor de behandeling van:

- huidinfecties, veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.;
- gegeneraliseerde infecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- luchtweginfecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- mastitis, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- navelontsteking, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- (poly)artritis, veroorzaakt door *Streptococcus* spp..

Hond, kat:

Voor de behandeling van:

- mastitis, veroorzaakt door Grampositieve kokken;
- navelontsteking, veroorzaakt door Grampositieve kokken;
- (poly)artritis, veroorzaakt door Grampositieve kokken;
- urineweginfecties, veroorzaakt door Grampositieve kokken;
- huidinfecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- luchtweginfecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp..

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor ampicilline-anhydraat of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Niet gebruiken als bekend is dat bètalactamase producerende bacteriën een rol spelen of bacteriën waarvan bekend is dat ze resistent zijn aan penicillines via een ander mechanisme.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het diergeneesmiddel dient alleen gebruikt te worden bij individuele dieren.

Het voeren van afvalmelk die residuen van ampicilline bevat aan kalveren dient voorkomen te worden tot het einde van de melk wachttijd (behalve tijdens de colostrumfase), omdat het antibioticaresistente bacteriën in de intestinale microbiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoelighedsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

Er treedt synergie op met aminoglycosiden.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund, schaap, varken, hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreacties; Zwelling op de injectieplaats ¹
--	--

¹ Verdwijnt binnen enkele dagen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Rund, schaap (niet-melkgevend), varken:

Intramusculair gebruik.

2 doseringen van 15 mg ampicilline/kg lichaamsgewicht (= overeenkomend met 1,5 ml/10 kg lichaamsgewicht van het product) met een interval van 48 uur.

Hond, kat:

Subcutaan gebruik.

Minimaal 3 doseringen van 15-25 mg ampicilline/kg lichaamsgewicht (= overeenkomend met 1,5-2,5 ml/10 kg lichaamsgewicht van het product) met een interval van 48 uur.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik.

Het gebruik van een droge injectiespuit wordt aangeraden.

Elke injectieplaats slechts eenmaal gebruiken.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachtijd(en)

Rund:	vlees en slachtafval:	28 dagen;
	melk:	6 dagen;
Schaap (niet-melkgevend):	vlees en slachtafval:	28 dagen;
Varken:	vlees en slachtafval:	28 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 7828

Doos met injectieflacons à 30, 80 of 200 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

8 januari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Production S.r.l., Via Nettunese Km 20,300, 04011 Aprilia (Latina), Italië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD