

[Version 8.1, 01/2017]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Ampicylina bezwodna 100 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Biała lub prawie biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia, pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

4.3 Przeciwwskazania

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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przed rozpoczęciem antybiotykoterapii należy wykonać antybiogram.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Może wystąpić obrzęk w miejscu podania, utrzymujący się do 2 tygodni.
Niekiedy może dojść do wystąpienia reakcji nadwrażliwości na ampicylinę.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Występuje antagonizm pomiędzy ampicyliną i antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

4.11 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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego.

Kod ATC vet: QJ01CA01.

5.1 Właściwości 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>	≥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)	≤0,062-2	0,25	1	35,2
<i>F. russii</i> (n=34)	≤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)	≤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 międzyzracicowej 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Albipen LA 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 produktu Albipen LA 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 wydalane jest z moczem. Część zaś, wraz z żółcią dostaje się do światła jelit i wydalana jest z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha (frakcjonowany olej kokosowy, Miglyol® 812)
Glinu stearynian
Dodecyłu galusan

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

690/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1999/05/04.
Data przedłużenia pozwolenia: 24/06/2004, 18/07/2005, 11/12/2008.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy