

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Albipen® LA ad us. vet., Injektionssuspension für Rind, Schaf, Schwein, Hund und Katze

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Ampicillinum anhydricum 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Dodecyl gallate (E312) 0.0875 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Weisse bis nahezu weisse Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Infektionen bei Rind, Schaf, Schwein, Hund und Katze, verursacht durch Ampicillinempfindliche Bakterien, z.B. Infektionen des Gastrointestinaltraktes, des Respirationstraktes, der Harnwege, des Uterus und des Nabels; Mastitis, (Poly)arthritis, Sekundärinfektionen bei Viruserkrankungen und Septikämie.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

Nicht intravenös verabreichen.

Nicht bei Hasen, Kaninchen und Nagetieren (Meerschweinchen, Hamstern, Gerbils etc.) anwenden.

Nicht bei Pferden anwenden wegen der Gefahr schwerer Gewebsreaktionen an der Injektionsstelle.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Hunden und Katzen nicht intramuskulär verabreichen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Ampicillin ist nicht wirksam bei β -Laktamase bildenden Mikroorganismen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf Grundlage eines Empfindlichkeitstests der beteiligten Erreger erfolgen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Penicilline können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt verursachen. Eine Penicillin-Überempfindlichkeit kann zu einer Kreuzreaktion gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Personen, die gegenüber Penicillinen und/oder Cephalosporinen allergisch sind, sollen den Kontakt mit dem Produkt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten die betreffenden Stellen gründlich abwaschen. Wenn Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollte ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt diese Fachinformation vorgezeigt werden.

Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind ernst zu nehmen und erfordern dringend eine ärztliche Behandlung.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Fachinformation dem Arzt zu zeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Beim Hund können an der Injektionsstelle Schwellungen auftreten, die i.A. aber nach 2 – 3 Tagen spontan abklingen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Kreuzresistenzen mit anderen β -Laktamantibiotika können vorkommen.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatischen Antibiotika anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung ist alters- und gewichtsabhängig, im Allgemeinen jedoch 1 ml auf 3 - 6 kg Körpergewicht (KGW) (15 - 30 mg/kg). Beim Schwein soll für jede Altersklasse 25 mg/kg KGW verabreicht werden. Die Behandlung kann nach 48 Stunden wiederholt werden.

i.m.				s.c.	
Rind	Kalb, Schaf	Lamm	Schwein (25 mg/kg KGW)	Hund	Katze
400 kg	50 kg	4 kg	10 kg	15 kg	5 kg
60 ml auf mehrere Injektionsstellen verteilt	7.5 ml	1 ml	2.5 ml	2.5 ml	1 ml

Vor Gebrauch schütteln.

Da die Ölsuspension bei Kontakt mit Wasser die Injektionsnadel verstopfen kann, empfiehlt es sich eine wasserfreie Spritze zu verwenden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Ampicillin ist ein Wirkstoff mit einer sehr grossen therapeutischen Breite. Toxische Effekte treten erst bei sehr hohen Dosierungen auf. Eine vorübergehende, bis zu 2 Wochen andauernde lokale Schwellung an der Injektionsstelle wurde bei Hunden bei einer Dosis von 40 mg/kg Körpergewicht (dem 2.7-fachen der empfohlenen Dosis) beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Rind, Schaf:
Essbare Gewebe: 28 Tage
Milch: 5 Tage

Schwein:
Essbare Gewebe: 24 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Penicilline mit erweitertem Wirkungsspektrum, Ampicillin
ATCvet-Code: QJ01CA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ampicillin, ein halbsynthetisches Breitspektrum-Penicillin, wirkt bakterizid gegen viele grampositive Bakterien wie Streptokokken, Pneumokokken und Penicillinase-negative Staphylokokken sowie gegen viele gramnegative Bakterien wie *Escherichia coli*, Salmonellen, Enterokokken und *Proteus mirabilis*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Albipen® LA ist ein Depotpräparat. Die Wirkung tritt verzögert ein. Bei perakuten Infektionen ist für einen sofortigen Wirkungseintritt zusätzlich kristallines, wasserlösliches Ampicillin zu verabreichen.

Mit Albipen® LA erreicht man nach s.c. oder i.m. Applikation in der empfohlenen Dosierung Serumkonzentrationen, die 2 Tage lang gegen Ampicillin-empfindliche Mikroorganismen wirksam sind.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dodecyl gallate (E312)
Aluminii monostearas
Oleum cocos

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ II oder PET Flasche
Packungsgrösse:
Flasche zu 80 ml in einer Faltschachtel

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

MSD Animal Health GmbH
Weyrstrasse 20, 6006 Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 42699 020 80 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.05.1980
Datum der letzten Erneuerung: 24.04.2019

10. STAND DER INFORMATION

04.08.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.