

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Albipen® LA ad us. vet., sospensione iniettabile per bovino, ovino, suino, cane e gatto

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Ampicillinum anhydricum 100 mg

Eccipienti:

Dodecil gallato (E312) 0.0875 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

Sospensione da bianca a quasi bianca

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovino, ovino, suino, cane, gatto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Infezioni in bovini, ovini, suini, cani e gatti, causate da batteri sensibili all'ampicillina, ad esempio infezioni del tratto gastrointestinale, delle vie respiratorie, delle vie urinarie, dell'utero e dell'ombelico; mastite, (poli)artrite, infezioni secondarie in caso di malattie virali e setticemia.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

Non somministrare per via endovenosa.

Non utilizzare su lepri, conigli e roditori (porcellini d'India, criceti, gerbilli, ecc.).

Non usare su cavalli a causa del rischio di gravi reazioni tissutali nel sito di iniezione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non somministrare per via intramuscolare a cani e gatti.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'ampicillina non è efficace contro i microrganismi produttori di β -lattamasi.

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo sulla base di un test di sensibilità dei patogeni coinvolti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le penicilline possono causare reazioni di ipersensibilità (allergie) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alla penicillina può portare a una reazione crociata alle cefalosporine e viceversa. Occasionalmente le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Le persone che sono allergiche alle penicilline e/o alle cefalosporine devono evitare il contatto con il prodotto. In caso di contatto accidentale con la pelle o le mucose, lavare accuratamente le aree interessate. Se si verificano sintomi come un'eruzione cutanea, è necessario chiedere consiglio medico e mostrare al medico questa informazione professionale.

Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi e difficoltà respiratorie sono sintomi gravi e richiedono cure mediche urgenti.

In caso di autoiniezione accidentale, è necessario consultare immediatamente un medico e mostrargli l'informazione professionale.

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nel cane può verificarsi nella zona di iniezione gonfiore che in genere scompare spontaneamente dopo 2 – 3 giorni.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza ed l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Può verificarsi una resistenza crociata con altri antibiotici β -lattamici.

Non utilizzare contemporaneamente con antibiotici batteriostatici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il dosaggio dipende dall'età e dal peso, ma generalmente è pari a 1 ml per 3 – 6 kg di peso corporeo (PC) (15 – 30 mg/kg). Nei suini si devono somministrare 25 mg/kg di PC per ogni fascia di età. Il trattamento può essere ripetuto dopo 48 ore.

| i.m. | | | s.c. | | |
|---|--------------------|---------|------------------------|--------|-------|
| Bovino | Vitello, pecora | Agnello | Suino (25 mg/kg PC) | Cane | Gatto |
| 400 kg | 50 kg | 4 kg | 10 kg | 15 kg | 5 kg |
| 60 ml distribuiti su vari punti di iniezione | 7.5 ml | 1 ml | 2.5 ml | 2.5 ml | 1 ml |

Agitare prima dell'uso.

Poiché la sospensione oleosa può ostruire l'ago di iniezione quando viene a contatto con l'acqua, si raccomanda di utilizzare una siringa perfettamente asciutta.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

L'ampicillina è un principio attivo con un indice terapeutico molto ampio. Gli effetti tossici si verificano solo a dosi molto elevate. È stato osservato un gonfiore locale transitorio nell'area di iniezione che persiste per un massimo di 2 settimane nei cani alla dose di 40 mg/kg di peso corporeo (2,7 volte la dose raccomandata).

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovino, ovino:

Tessuti commestibili: 28 giorni

Latte: 5 giorni

Suino:

Tessuti commestibili: 24 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: penicilline ad ampio spettro di azione, ampicillina

Codice ATCvet: QJ01CA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'ampicillina, una penicillina semi-sintetica ad ampio spettro, ha un effetto battericida sia contro molti batteri Gram-positivi come streptococchi, pneumococchi e stafilococchi penicillinasi-negativi sia contro molti batteri Gram-negativi come *Escherichia coli*, salmonelle, enterococchi e *Proteus mirabilis*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Albipen® LA è un preparato a rilascio prolungato. L'effetto è ritardato. Nel caso di infezioni acute, per un inizio d'azione immediato si deve somministrare in aggiunta l'ampicillina cristallina, solubile in acqua.

Con Albipen® LA dopo l'applicazione s.c. o i.m. nel dosaggio raccomandato si raggiungono concentrazioni sieriche che sono efficaci per 2 giorni contro i microrganismi sensibili all'ampicillina.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Dodecil gallato (E312)

Alluminio monostearato

Olio di cocco

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di tipo II o flacone in PET

Confezione:
Flacone da 80 ml in un astuccio

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health Srl
Weyrstrasse 20, 6006 Lucerna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 42699 020 80 ml
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05.05.1980
Data dell'ultimo rinnovo: 24.04.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04.08.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.