

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Albipen L.A. 100 mg/ml suspensie voor injectie

### 2. Samenstelling

Elke ml bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

100 mg ampicilline als anhydride

**Hulpstof:**

Dodecylgallaat 0,09 mg

### 3. Doeldiersoort(en)

Varkens

### 4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor ampicilline, in het bijzonder *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Streptococcus suis*, rekening houdend met de farmacokinetische eigenschappen van het antibioticum om de infectiehaard in voldoende hoge concentratie te bereiken.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, penicillines of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij aanwezigheid van bètalactamase producerende bacteriën.

Niet gebruiken bij Guinese biggetjes, hamsters, woestijnratten en konijnen.

### 6. Speciale waarschuwingen

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

In geval van een overgevoeligheidsreactie moet de behandeling onmiddellijk gestopt worden.

Als gevolg van de mogelijke variabiliteit (tijd, plaats) in het vóórkomen van resistentie van bacteriën voor ampicilline, worden bacteriologische bemonstering en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies van de SKP kan de prevalentie van bacteriën resistent tegen ampicilline verhogen en kan de effectiviteit van de behandeling met penicillines/cefalosporines doen dalen, als gevolg van de mogelijkheid tot kruisresistentie.

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

Na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid kunnen penicillines en cefalosporines overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillines kan tot kruisreacties met

cefalosporines leiden en *vice versa*. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen soms ernstig zijn.

Werk niet met dit diergeneesmiddel als u weet dat u er gevoelig voor bent of als u werd aangeraden niet te werken met zulke preparaten.

Ga met grote voorzichtigheid om met dit diergeneesmiddel om blootstelling eraan te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgmaatregelen. In geval van oog- of huidcontact, onmiddellijk afspoelen met water.

Als er bij u na blootstelling symptomen optreden zoals huiduitslag, moet u medische hulp zoeken en uw arts deze waarschuwing tonen. Zwelling van aangezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die dringende medische hulp vereisen.

Draag handschoenen en was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.

#### Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten van aminopenicillines. De tolerantie van het diergeneesmiddel bij varkens tijdens de dracht en lactatie is echter niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gebruiken met bacteriostatische antibiotica aangezien deze de bacteriedodende werking van penicillines kan tegenwerken.

#### Overdosering:

Niet bekend.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Daar een oliesuspensie na aanraking met water verstopping van de injectienaald kan veroorzaken, dient men watervrije injectiespuiten te gebruiken.

Het wordt afgeraden het diergeneesmiddel met andere injectievloeistoffen te mengen.

## **7. Bijwerkingen**

Varkens:

|                                                       |                      |
|-------------------------------------------------------|----------------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): | Allergische reacties |
|-------------------------------------------------------|----------------------|

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:

[https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden\\_van\\_bijwerkingen](https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen)

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Intramusculair gebruik

#### Dosering:

30 mg/kg lichaamsgewicht. De behandeling moet na 48 uur herhaald worden.

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

Berekening van de toe te dienen dosering volgens lichaamsgewicht:

| Doeldiersoort | Gewicht (kg) | Volume (ml) | Dosering (mg/kg) |
|---------------|--------------|-------------|------------------|
| Varken        | 50           | 15          | 30               |
| Big           | 2            | 0,6         | 30               |
|               | 5            | 1,5         | 30               |
|               | 20           | 6           | 30               |

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Goed schudden voor gebruik.

Niet meer dan 10 ml per injectieplaats toedienen.

## **10. Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 24 dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

## **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.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V121186 (PET)

BE-V282466 (Glas)

PET-flacon à 80 ml of 200 ml.

Glazen flacon (glas type II Ph.Eur.) à 30 ml, 80 ml 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**

Maart 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 International 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 Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01