

## 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  $\beta$ -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  $\beta$ -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.

<b>i.m.</b>				<b>s.c.</b>	
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  
Werftestrasse 4, 6005 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.