

BD/2015/REG NL 7827/zaak 492969

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 4 juni 1992 tot registratie van het diergeneesmiddel **ALBIPEN 15%**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **ALBIPEN 15%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7827**, zoals aangevraagd d.d. 4 juni 1992 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ALBIPEN 15%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7827** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **ALBIPEN 15%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7827** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 13 oktober 2015

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALBIPEN 15%, suspensie voor injectie voor runderen, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline (als ampicilline-anhydraat) 150 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund (kalveren), hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Kalf:

- Luchtweginfecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Urineweginfecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- (Poly)artritis, veroorzaakt door Gram-positieve kokken.
- Gegeneraliseerde infecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Navelontsteking, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

-

Hond en kat:

- Maagdarminfecties, veroorzaakt door voor ampicilline gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.
- Luchtweginfecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp. en *Escherichia coli*.
- Urogenitale infecties, veroorzaakt door *E. coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve kokken.
- Huidinfecties veroorzaakt door streptokokken.
- Peritonitis, mastitis en wondinfecties veroorzaakt door gevoelige Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën.
- Pre-operatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor ampicilline-anhydraat of (één van) de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van een droge injectiespuit wordt aangeraden.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor ampicilline-anhydraat worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Overgevoeligheidsreacties kunnen voorkomen.

Injecties kunnen op de plaats van toediening irritaties in de vorm van tijdelijke zwelling veroorzaken die binnen enkele dagen verdwijnt.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

4.9 Dosering en toedieningswegKalf:

8 mg ampicilline-anhydraat per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5,3 ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht) per dag gedurende 3 dagen.

Intramusculaire toediening. Elke injectieplaats slechts eenmaal gebruiken.
Goed schudden voor gebruik.

Hond en kat:

20 – 40 mg ampicilline-anhydraat per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,3 – 2,7 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht) per dag gedurende minimaal 5 dagen.

Intramusculaire toediening. Goed schudden voor gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Kalf:

(Orgaan)vlees: 35 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Penicillines

ATCvet-code: QJ01CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ampicilline is een semi-synthetisch breedspectrum penicilline met bactericide werking tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Ampicilline is niet bestand tegen β -lactamases.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Maximale serumconcentraties worden ongeveer 2 uur na injectie bereikt. Ampicilline wordt gelijkmatig verdeeld over de verschillende weefsels, waarbij de hoogste concentraties bereikt worden in de lever en nieren. Ampicilline wordt uitgescheiden via de gal en de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethyloleaat

Aluminiumstearaat

Dodecylgallaat

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type II, Ph. Eur.) flacon, afgesloten met een nitril rubberstop en een aluminium felscapsule, à 100 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7827

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 juni 1993
Datum van laatste verlenging: 16 juni 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13 oktober 2015

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Albipen 15%, suspensie voor injectie voor runderen, honden en katten
Ampicilline-anhydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline (als ampicilline-anhydraat) 150 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (kalveren), hond en kat.

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculaire toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Kalf: (Orgaan)vlees: 35 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 8 weken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7827

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Albipen 15%, suspensie voor injectie voor runderen, honden en katten
Ampicilline-anhydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Ampicilline (als ampicilline-anhydraat) 150 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

100 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

IM

5. WACHTTERMIJN

Kalf: (Orgaan)vlees: 35 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 8 weken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7827

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Albipen 15%, suspensie voor injectie voor runderen, honden en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Albipen 15%, suspensie voor injectie voor runderen, honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Ampicilline (als ampicilline-anhydraat) 150 mg

4. INDICATIESKalf:

- Luchtweginfecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Urineweginfecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- (Poly)arthritis, veroorzaakt door Gram-positieve kokken.
- Gegeneraliseerde infecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Navelontsteking, veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

-

Hond en kat:

- Maagdarminfecties, veroorzaakt door voor ampicilline gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.
- Luchtweginfecties, veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp. en *Escherichia coli*.
- Urogenitale infecties, veroorzaakt door *E. coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve kokken.
- Huidinfecties veroorzaakt door streptokokken.
- Peritonitis, mastitis en wondinfecties veroorzaakt door gevoelige Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën.
- Pre-operatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor ampicilline-anhydraat of (één van) de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Overgevoeligheidsreacties kunnen voorkomen.

Injecties kunnen op de plaats van toediening irritaties in de vorm van tijdelijke zwelling veroorzaken die binnen enkele dagen verdwijnt.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (kalveren), hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Kalf:

8 mg ampicilline-anhydraat per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5,3 ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht) per dag gedurende 3 dagen.

Intramusculaire toediening.

Hond en kat:

20 – 40 mg ampicilline-anhydraat per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,3 – 2,7 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht) per dag gedurende minimaal 5 dagen.

Intramusculaire toediening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

Het gebruik van een droge injectiespuit wordt aangeraden.

Kalf: Elke injectieplaats slechts eenmaal gebruiken.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

10. WACHTTERMIJN

Kalf: (Orgaan)vlees: 35 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 8 weken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van een droge injectiespuit wordt aangeraden.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor ampicilline-anhydraat worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

13 oktober 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met injectieflacon(s) à 100 ml.

REG NL 7827

KANALISATIE

UDD