

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Albipen LA 100 mg/ml suspensão injetável para bovinos, ovinos, suínos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ampicilina (como ampicilina anidra) 100 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Dodecil galato	87,5 µg
Estearato de alumínio	
Triglicéridos, cadeia média	

Suspensão branca a esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, suínos, cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de uma larga variedade de infeções subagudas e crónicas, incluindo infeções dos tratos urogenital e respiratório, infeções gastrointestinais, mastites, artrites, infeções da pele/tecidos moles e infeções bacterianas secundárias a infeções virais, causadas por bactérias sensíveis à ampicilina.

O medicamento veterinário é indicado para o tratamento de doenças ou infeções secundárias provocadas pelas seguintes bactérias sensíveis à ampicilina, nomeadamente:

- Gram-positivas: *Actinomyces* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp. (não produtores de β-lactamase);
- Gram-negativas: *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli*, *Fusobacterium* spp., *Pasteurella* spp., *Moraxella* spp., *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Haemophilus* spp.;
- *Lepstospira* spp..

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, às penicilinas, a outros antibióticos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar quando estejam presentes estafilococos produtores de β -lactamase.

Não administrar a coelhos, hamsters ou cobaias.

Não administrar a cavalos, devido à probabilidade de reação local grave no local da injeção.

3.4 Advertências especiais

Podem ocorrer perturbações graves da flora bacteriana intestinal dos herbívoros.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar por via intramuscular a cães e gatos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

1. Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma sensibilização às penicilinas ou se tiver sido avisado para não manusear este tipo de preparações.
2. Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado de modo a evitar uma exposição, tendo em consideração todas as precauções recomendadas.
3. Caso se desenvolvam sintomas depois da exposição, tais como “*rash*” cutâneo, procurar cuidados médicos e mostrar este aviso ao médico. A tumefação da face, dos lábios ou dos olhos, ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar abundantemente com água. Em caso de derrame sobre a pele accidental, lavar a zona afetada de imediato com água e sabão.

Em caso de autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos, suínos e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação alérgica
--	-----------------

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação alérgica
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tumefação no local de injeção ¹

¹ Resolve-se espontaneamente dentro de 2 - 4 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Pode observar-se resistência em bactérias, especialmente Gram-negativas, que apresentam resistência cruzada com outros antibióticos β -lactâmicos.

Existe um antagonismo entre o medicamento veterinário e antibióticos com atividade bacteriostática.

3.9 Posologia e via de administração

Cães e gatos: Administração subcutânea.

Bovinos, ovinos e suínos: Administração intramuscular.

A dose depende da idade e do peso corporal e é, geralmente, de 15 mg/kg para animais adultos e de 25 mg/kg para animais jovens.

Agitar bem antes de administrar.

Devem ser utilizadas seringas e agulhas secas, pois tratando-se de uma suspensão oleosa, a presença de água pode causar um bloqueio na agulha.

Não administrar no mesmo local de injeção mais do que uma vez durante o tratamento.

Não administrar mais do que 10 ml por local de injeção em suínos e ovinos e mais do que 20 ml em bovinos.

O tratamento pode ser repetido após 48 horas.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não são esperados eventos adversos, em animais tratados, com uma sobredosagem do medicamento veterinário.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos, ovinos e suínos:

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 72 horas.

Não administrar a ovinos produtores de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01CA01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A ampicilina é uma penicilina semissintética com largo espectro de atividade, tanto contra bactérias Gram-positivas como Gram-negativas.

Valores de concentrações críticas (*breakpoints*) para a resistência:

Patógeno alvo	Ampicilina
<i>Streptococcus</i>	≥ 8
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	-
<i>Streptococcus suis</i>	-
<i>Mannheimia haemolytica</i>	.
<i>Pasteurella multocida</i>	-
<i>Escherichia coli</i>	≥ 32
<i>Staphylococcus aureus</i>	≥ 0,5

Bactérias Gram-positivas:

A *Corynebacterium pseudotuberculosis* demonstrou ser totalmente suscetível à ampicilina.

A *Erysipelothrix rhusopathiae* apresentou uma CMI de 0,06 µg/ml.

A *Listeria monocytogenes*, demonstrou ser totalmente suscetível à ampicilina.

Para a mastite, tanto o *Staphylococcus* coagulase-positiva como coagulase-negativa, demonstraram uma baixa taxa de resistência à ampicilina, ou seja, 4,8% e 2,6%, respetivamente.

47% dos *Staphylococcus* coagulase-negativa demonstraram ser resistentes à ampicilina.

Para a mastite, os dados mostram que a atividade da ampicilina contra isolados de *Staphylococci* spp. coagulase-negativa, foi elevada com CMI₉₀ de 0,5 µg/ml e com poucos isolados resistentes (25/162).

Para o *Staphylococcus aureus*, foi também identificado duas populações com CMI₅₀ de 0,12 µg/ml e CMI₉₀ de 1 µg/ml. 46 dos 227 isolados demonstraram ser resistentes (20,3%).

O *S. agalactiae* demonstrou ser totalmente suscetível à ampicilina.

O *S. dysgalactiae*, em isolados de mastite, também demonstrou ser totalmente suscetível à ampicilina.

Para infeções do trato respiratório, todos os isolados de *S. suis* demonstraram ser suscetíveis à ampicilina.

Nenhum isolado de *Streptococcus* spp. demonstrou resistência.

Bactérias Gram-negativas:

A. pleuropneumoniae é completamente suscetível à ampicilina, com taxas de resistência até 10%. Para o *Actinobacillus pleuropneumoniae*, 25 dos 653 isolados (3,8%) demonstraram ser resistentes à ampicilina. As CMI₅₀ e CMI₉₀ da ampicilina foram ambas de 0,03 µg/ml contra o *A. Pyogenes*, isolados de septicémia.

No caso da *Bordetella bronchiseptica*, a percentagem de resistência é inconclusiva. As CMIs da *B. bronchiseptica* encontraram-se normalmente distribuídas nos níveis mais altos das concentrações testadas, com CMI₉₀ de 16 µg/ml.

39% das *Escherichia coli* demonstraram ser resistentes à ampicilina. A CMI₅₀ da *E. coli* entérica foi de 4 µg/ml e 35,2% dos isolados testados demonstraram ser resistentes à ampicilina. As CMI₅₀ e CMI₉₀ para a *E. coli* de porcos com enterite são de 64 µg/ml, com a exceção da CMI₅₀ de *E. coli* isolada de porcos de engorda, que tem um valor de 2 µg/ml.

Patógeno alvo	Intervalo (µg/ml)	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)	% R (µg/ml)
<i>D. nodosus</i> (n=25)	0,125 – 8	0,25	1	29
<i>F. necrophorum</i> (n=40)	≤ 0,062 – 2	0,25	1	35,2
<i>F. russii</i> (n=34)	≤ 0,062 – 8	0,5	4	
<i>F. necrogenes</i> (n=14)	0,25 – 32	2	32	
<i>F. ulcerans</i> (n=8)	0,5 – 8	1	8	
<i>F. varium</i> (n=7)	0,125 – 32	2	32	
<i>Fusobacterium</i> spp. (n=5)	≤ 0,062 – 32	0,25	32	

Os dados demonstram que a ampicilina tem uma elevada atividade para isolados de *Dichelobacter nodosus* e *Fusobacterium necrophorum* de ovelhas com pododermatite contagiosa, com CMI₉₀ de 1 µg/ml. Para a *Pasteurella multocida*, a percentagem de resistência é inconclusiva. Os valores obtidos, pelos critérios epidemiológicos, permitem considerar que 25 dos 653 isolados (3,8%) de *P. multocida* são resistentes a ampicilina.

Para a *Salmonella* spp., isolada de bovinos, 64,1% demonstraram ser suscetíveis a ampicilina, com valores de CMI de 1 µg/ml para CMI₅₀ e 64 µg/ml para CMI₉₀.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O medicamento veterinário, contendo ampicilina anidra de longa ação, foi especialmente desenvolvido para combater a desvantagem de administrações frequentes exigidas pelas formulações de ampicilina de curta duração. O estudo dos níveis sanguíneos demonstrou claramente que o intervalo entre injeções pode ser alargado até, pelo menos, 48 horas, contrariamente ao intervalo habitual de 12-24 horas.

Após um pico inicial, uma hora após injeção, as concentrações de ampicilina desceram lentamente e gradualmente durante o período de 48 horas, e 34 a 50% da ampicilina tornou-se disponível no segundo dia após injeção.

Estudos em animais demonstraram que a ampicilina é uniformemente distribuída através dos tecidos e concentra-se no fígado e rins. É excretada na urina na sua forma inalterada. Estudos demonstraram que a ampicilina é excretada em elevadas concentrações na bÍlis.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo II (Farm. Eur.) ou frasco PET, com tampa de borracha de butilo halogenado. Ambos os tipos de frasco são selados com uma cápsula de alumínio codificada.

Apresentação:

Caixa de cartão com 1 frasco de 80 ml.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

611/01/12NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/12/1986.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).