



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS  
E DESENVOLVIMENTO RURAL



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 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 anidra 100 mg

### Excipiente:

Estearato de alumínio

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão oleosa branca a esbranquiçada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies alvo

Bovinos, ovinos, suínos, caninos (cães) e felinos (gatos).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

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 secundárias resultantes de afeções 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. and *Streptococcus* spp. (não produtores de  $\beta$ -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.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com sensibilidade conhecida às penicilinas ou outros antibióticos betalactâmicos.

Não administrar quando estejam presentes estafilococos produtores de  $\beta$ -lactamase.

Não administrar a coelhos, hamsters ou cobaias.

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

Não administrar por via intramuscular a cães e gatos.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo**

Pode observar-se distúrbios severos da flora bacteriana intestinal dos herbívoros.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

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

##### 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 ou quando foi 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, deverão ser procurados cuidados médicos e mostrado 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. Os derrames accidentais na pele deverão ser lavados 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.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Raramente ocorrem alergias à ampicilina.

Nos cães, pode ocorrer uma tumefação no local de injeção, o qual regride espontaneamente em 2-4 dias.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))

- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não são necessárias precauções especiais.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Pode observar-se resistência em bactérias, especialmente gram-negativas, que apresentam resistência cruzada com outros antibióticos  $\beta$  lactâmicos.

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

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração parenteral sendo a via subcutânea preferível para o cão e gato, e a via intramuscular para os bovinos, ovinos e suínos.

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.

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 nos suínos e ovinos e 20 ml nos bovinos.

O tratamento pode ser repetido após 48 horas.

#### **4.10 Sobredosagem**

Não é esperado que uma sobredosagem do medicamento veterinário tenha efeitos adversos nos animais tratados.

#### **4.11 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: 72 horas.

Não administrar a ovinos produtores de leite para consumo humano.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistêmico, penicilina de largo espectro  
Código ATCvet: QJ01CA01

#### **5.1 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:

<u>Patogénio alvo</u>	<u>Ampicilina</u>
<i>Streptococos</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

#### Bacterias 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 a ampicilina, ou seja, 4,8% e 2,6%, respetivamente.

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

Para mastite, os dados mostram que a atividade da ampicilina contra isolados de *Staphylococci spp* coagulase-negativa, foi elevada com CMI<sub>90</sub> de 0,5 µg/ml e com poucos isolados resistentes (25/162).

Para o *Staphylococcus aureus*, foi também identificado duas populações com CMI<sub>50</sub> de 0,12 µg/ml e CMI<sub>90</sub> 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*, isolados de mastite, também demonstrou ser totalmente suscetíveis 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.

#### Bacterias 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 CMI<sub>50</sub> e CMI<sub>90</sub> 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 CMI<sub>90</sub> de 16 µg/ml.

39% da *Escherichia coli* demonstraram ser resistentes à ampicilina. A CMI<sub>50</sub> da *E. coli* entérica foi de 4 µg/ml e 35,2% dos isolados testados demonstraram ser resistentes à ampicilina. As CMI<sub>50</sub> e CMI<sub>90</sub> para a *E. coli* de porcos com enterite, são de 64 µg/ml, com a exceção da CMI<sub>50</sub> de *E. coli* isolada de porcos de engorda de 2 µg/ml.

<u>Patogénio alvo</u>	<u>Intervalo</u>	<u>CMI<sub>50</sub></u>	<u>CMI<sub>90</sub></u>	<u>% R</u>
-----------------------	------------------	-------------------------	-------------------------	------------

	( $\mu\text{g/ml}$ )	( $\mu\text{g/ml}$ )	( $\mu\text{g/ml}$ )	( $\mu\text{g/ml}$ )
<i>D. nodosus</i> (n=25)	0,125 - 8	0,25	1	29
<i>F. necrophorum</i> (n=40)	$\leq 0,062$ - 2	0,25	1	35,2
<i>F. russii</i> (n=34)	$\leq 0,062$ - 8	,,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 spp</i> (n=5)	$\leq 0,062$ - 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 CMI<sub>90</sub> de 1  $\mu\text{g/ml}$ . 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 resistência a ampicilina.

Para a *Salmonella spp.*, isolada de bovinos, 64,1% demonstraram ser suscetíveis a ampicilina com valores de CMI de 1  $\mu\text{g/ml}$  para CMI<sub>50</sub> e 64  $\mu\text{g/ml}$  para CMI<sub>90</sub>.

## 5.2 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 ampicilinas 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 descenderam 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.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Estearato de alumínio  
Dodecil galato  
Triglicéridos, cadeia média

### 6.2 Incompatibilidades

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

### 6.3 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.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro classe II (Farm. Eur.) e frasco PET com tampa de borracha butilo halogenada. O frasco é selado com uma cápsula de alumínio codificada.

Apresentação: 80 ml

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

611/01/12NFVPT

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 17 de dezembro de 1986.

Data da última renovação: 28 de maio de 2018

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto de 2018

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.