

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Albipen L.A., 100 mg/ml, suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Ampicillinum anhydricum 100 mg ad 1 ml.

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections induites par des germes sensibles à l'ampicilline, en particulier *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* et *Streptococcus suis*, en tenant compte des caractéristiques pharmacocinétiques de l'antibiotique pour atteindre le foyer d'infection dans une concentration suffisamment élevée.

4.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines.
- Administration en présence de bactéries productrices de β -lactamases.
- Administration aux cobayes, hamsters et lapins.

4.4 Mises en garde particulières aux porcs

Aucune connue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

La sensibilité des germes pathogènes pour le produit peut changer dans le temps. Un antibiogramme peut s'avérer nécessaire avant le début du traitement.

En cas d'une réaction d'hypersensibilité, le traitement doit être arrêté immédiatement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau, les céphalosporines peuvent causer une hypersensibilité (allergie). Une hypersensibilité à la pénicilline peut donner lieu à des réactions croisées avec les céphalosporines, et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent

parfois s'avérer sévères. N'utilisez pas ce produit si vous savez que vous y êtes sensible ou si l'on vous a déconseillé de travailler avec cette préparation. Veuillez observer une grande prudence avec ce produit afin d'éviter toute exposition et prenez toutes les mesures de précaution recommandées. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement avec de l'eau. Après l'exposition, si vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, vous devez solliciter une aide médicale et montrer cet avertissement à votre médecin. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ainsi que des problèmes respiratoires, constituent des symptômes plus sévères nécessitant une aide médicale urgente.

Lavez vos mains après l'utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme c'est le cas avec toutes les pénicillines, l'ampicilline peut, dans de rares cas, provoquer des réactions allergiques.

4.7 Utilisation en cas de grossesse ou de lactation

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

L'administration d'ampicilline n'est pas indiquée lors de l'utilisation simultanée d'antibiotiques bactériostatiques tels que les tétracyclines. En général, les amino-pénicillines agissent en synergie avec les antibiotiques aminoglycosides.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose:

30 mg/kg de poids vif. Le traitement doit être répété après 48 heures.

Afin d'assurer un dosage correct et d'éviter un sous-dosage, le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible.

Calcul de la dose en fonction du poids:

Espèce animale	Poids (kg)	Volume (ml)	Dose (mg/kg)
Porc	50	15	30
Porcelet	2	0,6	30
	5	1,5	30
	20	6	30

Mode d'administration:

Porcs: IM

Bien agiter avant l'emploi.

Ne pas administrer plus que 10 ml par site d'injection.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Compte tenu de la toxicité faible du produit, il n'existe pas de risque de surdosage.

4.11 Temps d'attente

Viande (et abats): 24 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Ampicilline

Code ATCvet: QJ01CA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ampicilline fait partie des pénicillines semi-synthétiques acido-résistantes à large spectre, dotée d'une activité bactéricide due à une inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne. Le mode d'action est basé sur l'inhibition des enzymes transpeptidases qui interviennent dans la polymérisation de peptidoglycanes.

En générale, l'ampicilline est active *in vitro* contre de nombreux germes à Gram positif, aérobes et anaérobies, y compris *Streptococcus suis*, ainsi que Gram négatif, entre autres *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Les CMI suivantes ont été déterminées (ca. 2005-2006):

Germe	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	0,25	0,25
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,25-0,5	0,25-0,5
<i>Streptococcus suis</i>	0,03	0,03-0,06

Résistance:

Le développement de résistance chez les germes à Gram négatif peut se faire par transmission du gène de la β-lactamase au moyen d'un plasmide R. *In vitro*, l'augmentation de la résistance est du type pénicilline (en plusieurs étapes).

La littérature fait état de résistance croisée entre l'amoxicilline et l'ampicilline.

La résistance acquise en *Salmonella* spp., *E. coli* et *Staphylococcus* spp. est largement dispersée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Albipen L.A. est une suspension stérile d'ampicilline dans de l'huile avec du stéarate d'aluminium.

Après double administration de l'Albipen L.A. au porc à 30 mg/kg PV avec un interval de dosage de 48 h, on obtient les résultats suivants:

	Après premier traitement			Après deuxième traitement				
	C _(max)	T _(max)	AUC _(last)	C _(max)	T _(max)	AUC _(last)	AUC _(inf)	T _{1/2}
	(ng/ml)	(h)	(last)(ng.h/ml)	(ng/ml)	(h)	(ng.h/ml)	(ng.h/ml)	(h)
Moy. géo.	1568,95	-	42561	2293,89	-	60308	62867	-
Moy. har.	-	-	-	-	-	-	-	18,9
Médiane	-	8,01	-	-	0,51	-	-	-
Min.	916,21	0,5	30060	1299,57	0,5	41454	44005	14,13
Max.	3433,76	12,02	80700	3970,97	12,07	87864	91442	41,53

Moy. géo.: moyenne géométrique

Moy. har.: moyenne harmonique

L'ampicilline est liée aux protéines plasmatiques pour 10 à 25 %; elle se distribue très bien dans les tissus et se concentre principalement dans le foie et les reins.

L'ampicilline est excrétée sous forme inchangée par le foie (via la bile) et par les reins.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aluminii stearas
Dodecylis gallas
Oleum cocos

6.2 Incompatibilités

Comme une suspension huileuse peut, après contact avec de l'eau, provoquer une obstruction de l'aiguille, il faut utiliser des seringues sèches.
Il est déconseillé de mélanger Albipen L.A. avec d'autres liquides injectables.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois
Durée de conservation après ouverture: 28 jours.
La date de péremption est mentionnée sur l'emballage, précédée par "EXP.:".

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre (verre type II cfr Ph.Eur) de 30 ml, 80 ml ou 200 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V. - Boxmeer - Pays-Bas représenté par
MSD Animal Health SPRL – Clos du Lynx 5 – 1200 Bruxelles

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V282466

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 07/10/1982.
Date du dernier renouvellement: 24/10/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13/01/2014.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur ordonnance vétérinaire.