

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COMPOMIX V AMPICILLINE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance active :

Ampicilline 188 mg

(sous forme de sel de sodium)

Equivalent à 200 mg d'ampicilline sodique

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Silice colloïdale hydratée
Lactose monohydraté

Poudre fine blanc crème pour solution buvable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux) et volailles.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitements et métaphylaxie des infections digestives dues à des micro-organismes sensibles à l'ampicilline.

La présence de la maladie dans un troupeau/groupe doit être confirmée avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à toute autre substance du groupe des bétalactamines.

Ne pas administrer aux lapins, ni aux bovins ou ovins sevrés.

3.4 Mises en garde particulières

Ne pas utiliser chez les volailles pondeuses (voir rubrique « Temps d'attente »).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau, et ne peut pas être utilisée en l'état.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous y êtes sensibilisé, ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins (veaux) et volailles :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles) :	Réactions d'hypersensibilité (allergie) ^{1,2} , anaphylaxie ¹
--	---

¹Effet commun à toutes les pénicillines et céphalosporines.

²Peut occasionnellement être sévère.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer à un traitement avec des tétracyclines.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Veaux :

10 mg d'ampicilline par kg de poids vif, deux fois par jour ; soit 5,3 g de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif et par jour à répartir en 2 prises pendant 3 jours dans le lait, l'aliment d'allaitement, l'aliment liquide ou l'eau de boisson.

Volailles :

20 mg d'ampicilline par kg de poids vif par jour, dans l'eau de boisson pendant 3 jours ; soit 106 grammes de médicament vétérinaire par tonne de poids vif et par jour pendant 3 jours.

La consommation d'eau de boisson médicamenteuse, de lait ou d'aliment liquide dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration en ampicilline.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Cf. rubrique « Effets indésirables ».

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 7 jours.

Lait : voir rubrique « Espèce-cible » (la spécialité n'est pas destinée aux femelles laitières productrices de lait de consommation).

Volailles :

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : en l'absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01CA01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'ampicilline est un antibiotique de la famille des bétalactamines, elle présente une activité bactéricide en agissant sur la paroi des bactéries lorsqu'elles sont en phase de multiplication. Son spectre d'activité recouvre non seulement les germes à Gram positif (streptocoques, staphylocoques, corynèbactéries.) mais également certains germes à Gram négatif, notamment les entérobactéries, par exemple *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Shigella*, *Pasteurella*, *Haemophilus*, *Proteus*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Utilisée par voie orale, l'ampicilline est rapidement absorbée au niveau de l'intestin et les concentrations plasmatiques maximum sont atteintes rapidement.

Après son absorption, l'ampicilline est rapidement et largement distribuée dans les tissus et les fluides corporels. Bien que son élimination s'effectue principalement par voie urinaire sous forme inchangée, elle subit une élimination biliaire qui est à l'origine d'un cycle entéro-hépatique.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 6 mois (sachet de 100 g et 200 g).

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an (pot de 1 kg, sac de 2,5 kg et sac de 5 kg).

Durée de conservation du médicament après première ouverture du conditionnement primaire : 3 semaines (sac de 2,5 kg et sac de 5 kg).

Durée de conservation du médicament après première ouverture du conditionnement primaire : 4 semaines (pot de 1 kg).

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène

Pot polyéthylène

Sac polyéthylène basse densité / aluminium / polyester (sac de 2,5 kg)

Sac polyéthylène basse densité / aluminium / polyamide (sac de 5 kg)

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HUVEPHARMA SA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8865617 1/1989

Sachet de 100 g
Sachet de 200 g
Pot de 1 kg
Sac de 2,5 kg
Sac de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

01/03/1989

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

14/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).