

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Albipen L.A. 100 mg/ml suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

100 mg d'ampicilline sous forme d'anhydride

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Gallate de dodécyle	0,09 mg
Monostéarate d'aluminium	
Huile de coco	

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux pénicillines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en présence de bactéries productrices de bêta-lactamases.

Ne pas utiliser chez cobayes, hamsters, gerbilles et lapins.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

En raison de la variabilité possible (heure, lieu) de la survenue d'une résistance bactérienne à l'ampicilline, un prélèvement bactériologique et des tests de sensibilité sont recommandés.

L'utilisation du médicament vétérinaire qui s'écarte des instructions du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'ampicilline et diminuer l'efficacité du traitement par les pénicillines/céphalosporines en raison du risque de résistance croisée.

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

Après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau, les pénicillines et 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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.

Portez des gants et lavez vos mains après l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réactions allergiques
---	-----------------------

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

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques des aminopénicillines. Cependant, la tolérance du médicament vétérinaire chez les porcs pendant la gestation et l'allaitement n'a pas été étudiée. L'utilisation ne doit se faire qu'après l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser avec des antibiotiques bactériostatiques, car cela pourrait contrecarrer l'action bactéricide des pénicillines.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Bien agiter avant l'emploi.

Dosage :

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

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Calcul de la dose à administrer en fonction du poids corporel :

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

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

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

Aucun connu.

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

Viande et abats : 24 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01CA01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'ampicilline fait partie des pénicillines semi-synthétiques acido-résistantes à large spectre, dotée d'une activité bactéricide due à l'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 peptidoglycane.

En général, l'ampicilline est active *in vitro* contre un grand nombre de bactéries à Gram positif, aérobies et anaérobies, y compris *Streptococcus suis*, ainsi que contre de nombreuses bactéries à Gram négatif, notamment *Pasteurella multocida* et *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Résistance :

Le développement de la résistance des germes à Gram négatif peut être obtenue par transfert du gène de la bêta-lactamase au moyen d'un plasmide R. *In vitro*, l'augmentation de la résistance est du type pénicilline (multi-étapes).

La résistance croisée entre l'amoxicilline et l'ampicilline est décrite dans la littérature.

La résistance acquise chez *Salmonella* spp., *Escherichia coli* et *Staphylococcus* spp. est largement répandue.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le médicament vétérinaire est une suspension stérile d'ampicilline dans de l'huile avec du stéarate d'aluminium.

Après double administration intramusculaire du médicament vétérinaire au porc à 30 mg/kg PC avec un intervalle 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)	(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 %, 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Comme une suspension huileuse peut provoquer le blocage de l'aiguille d'injection après le contact avec de l'eau, des seringues sèches doivent être utilisées.

Il est déconseillé de mélanger le médicament vétérinaire avec d'autres liquides injectables.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en PET à 80 ml ou 200 ml.

Flacon en verre (verre type II Ph.Eur.) à 30 ml, 80 ml ou 200 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Intervet International B.V.

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

BE-V121186 (PET)

BE-V282466 (Verre)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/10/1982

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

11/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).