

NOTICE

NOTICE

AMPI-DRY, poudre pour solution injectable.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden, 39c
B - 4731 EYNATTEN

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AMPI-DRY, poudre pour solution injectable.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Principe actif : ampicilline anhydre 3 ou 5 g (sous forme de sel sodique)

Excipients : il n'y a pas d'excipients.

4. INDICATION(S)

Traitements des infections dues aux germes sensibles à l'ampicilline et compatible avec une diffusion en antibiotique dans le site infectieux en concentration efficace, dans les limites de ses propriétés pharmacocinétiques.

5. CONTRE-INDICATIONS

L'hypersensibilité à la pénicilline constitue une contre-indication absolue.

Infections causées par des micro-organismes produisant des pénicillinases.

Ne pas administrer aux lapins, hamsters, cobayes, gerbilles ou autres animaux dont la sensibilité à la pénicilline est connue.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Parfois une réaction d'hypersensibilité aux pénicillines peut se manifester (réaction allergique). Les antidotes généralement utilisés dans ce cas sont l'adrénaline et les corticostéroïdes.

Comme pour d'autres antibiotiques à large spectre, des surinfections causées par des germes résistants peuvent survenir ; il faut par conséquent maintenir l'animal sous surveillance afin de déceler le développement éventuel d'une infection intercurrente. Dans ce cas, il y aurait lieu d'interrompre immédiatement le traitement et de recourir aux mesures appropriées.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

AMPI-DRY est destiné aux bovins (adultes et veaux) et aux chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour assurer un dosage correct, le poids corporel devrait être déterminé aussi exactement que possible.

Bovins :

Injection intraveineuse de 25 mg/kg de poids vif d'ampicilline anhydre, soit 15 ml de solution injectable AMPI-DRY par 100 kg (2,5 g d'ampicilline anhydre).

Les injections seront répétées à 6 h d'intervalle pendant maximum 5 jours consécutifs.

Chevaux :

Injection intraveineuse de 30 mg/kg de poids vif d'ampicilline anhydre, soit 18 ml de solution injectable AMPI-DRY par 100 kg (3 g d'ampicilline anhydre).

Les injections seront répétées à 6 h d'intervalle pendant maximum 5 jours consécutifs.

Préparation de la solution injectable d'AMPI-DRY :

Flacon de 3 g : ajouter 16 ml d'eau pour préparations injectables Ph. Eur., solubiliser complètement ; ce qui donne 18 ml de solution dont la concentration est de 166 mg d'ampicilline anhydre par ml.

Flacon de 5 g : ajouter 26,5 ml d'eau pour préparations injectables Ph. Eur., solubiliser complètement ; ce qui donne 30 ml de solution dont la concentration est de 166 mg d'ampicilline anhydre par ml.

Voie d'administration :

AMPI-DRY sera uniquement administré par injection intraveineuse lente.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- Solubiliser la poudre AMPI-DRY uniquement au moyen d'eau pour préparations injectables (stérile).
- Vérifier que la poudre soit intégralement solubilisée.
- Injecter lentement en IV en respectant toutes les conditions d'asepsie.
- La sélection de résistance aux antibiotiques évolue chez certains organismes pathogènes ; l'utilisation du produit devrait être basée sur des tests de sensibilité.

Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer en même temps ou après des substances bactériostatiques.

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

Pas de manifestations cliniques toxiques, excepté de rares réactions d'hypersensibilité traitées par l'adrénaline et les corticostéroïdes.

Incompatibilités

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

Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Pas de contre-indication.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

- viande et abats : 3 jours
- lait : 48 heures (4 traites).

Chevaux :

- viande et abats : 4 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

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

Durée de conservation après préparation de la solution injectable : le produit doit être utilisé immédiatement après reconstitution et la solution reconstituée ne doit pas être conservée.

A conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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

Eviter l'auto-injection. Les pénicillines et les céphalosporines peuvent causer de l'hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut mener à des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques envers ces substances sont occasionnellement sévères. Ne pas manipuler ce produit si vous êtes sensibilisés, ou si l'on vous a déconseillé de travailler avec ces préparations. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement avec de l'eau.

En cas de réactions cutanées, demander un avis médical et montrer la notice au médecin. Le gonflement du visage, des lèvres, des yeux ou de la dyspnée, sont des symptômes plus graves et nécessitent une attention médicale urgente.

Pour le médecin :

Ce médicament contient de l'ampicilline sous forme de sel de sodium.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

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

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Septembre 2016.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Prodivet Pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39C
B-4731 EYNATTEN
Tél : 00 32 (0)87 85 20 25
Télécopie : 00 32 (0)87 86 68 20
info@prodivet.com

BE-V104097

Sur prescription vétérinaire.