

A. ETIQUETTE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Pot de 1 kg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COMPOMIX V AMPICILLINE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Substance active :

Ampicilline.....188 mg

(sous forme de sel de sodium)

Equivalent à 200 mg d'ampicilline sodique

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Pot de 1 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux) et volailles.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**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.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture : A utiliser dans les 4 semaines.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT L'UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

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

HUVEPHARMA SA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8865617 1/1989

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Sac de 2,5 kg
Sac de 5 kg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COMPOMIX V AMPICILLINE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Substance active :

Ampicilline.....188 mg

(sous forme de sel de sodium)

Equivalant à 200 mg d'ampicilline sodique

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Sac de 2,5 kg
Sac de 5 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux) et volailles.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**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.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture : A utiliser dans les 3 semaines.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT L'UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

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

HUVEPHARMA SA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8865617 1/1989

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

Pot de 1 kg

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

COMPOMIX V AMPICILLINE

2. Composition

Un g contient :

Substance active :

Ampicilline.....188 mg

(sous forme de sel de sodium)

Equivalant à 200 mg d'ampicilline sodique

Poudre fine blanc crème pour solution buvable

3. Espèces cibles

Bovins (veaux) et volailles.

4. Indications d'utilisation

Traitement 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.

5. Contre-indications

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

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières

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

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 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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas associer à un traitement avec des tétracyclines.

Surdosage :

Cf. rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures :

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

7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>).

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation du médicament après première ouverture du conditionnement primaire : 4 semaines

12. Précautions particulières d'élimination

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

MM/AAAA

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Zone industrielle d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
02 41 92 11 11
info.france@huvepharma.com

17. Autres informations

B. NOTICE

Sac de 2,5 kg

Sac de 5 kg

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

COMPOMIX V AMPICILLINE

2. Composition

Un g contient :

Substance active :

Ampicilline.....188 mg

(sous forme de sel de sodium)

Equivalant à 200 mg d'ampicilline sodique

Poudre fine blanc crème pour solution buvable

3. Espèces cibles

Bovins (veaux) et volailles.

4. Indications d'utilisation

Traitement 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.

5. Contre-indications

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

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières

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

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 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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas associer à un traitement avec des tétracyclines.

Surdosage :

Cf. rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures :

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

7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>).

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation du médicament après première ouverture du conditionnement primaire : 3 semaines

12. Précautions particulières d'élimination

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

MM/AAAA

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Zone industrielle d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
02 41 92 11 11
info.france@huvepharma.com

17. Autres informations