

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AMPISOL POUDRE POUR SOLUTION BUvable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

### **Substance active :**

Ampicilline ..... 100 mg

(sous forme de trihydrate)

(équivalent à 115,5 mg de trihydrate d'ampicilline)

### **Excipient :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
---

Lactose monohydraté
---------------------

Poudre fine blanche, soluble dans l'eau.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Bovins, ovins, caprins, porcins et volailles

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Chez les veaux, les agneaux, les chevreaux, les porcelets, et les volailles :

- Traitement et prévention des infections digestives dues à des germes sensibles à l'ampicilline.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux bêtalactamines.

Ne pas utiliser chez les lapins, cochons d'inde, hamsters ou gerbilles.

### 3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

### 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 administrée aux animaux 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.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux céphalosporines et aux pénicillines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas d'apparition de rougeur cutanée, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas d'apparition d'un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou de difficultés respiratoires, consultez immédiatement un médecin.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

#### Autres précautions

### 3.6 Effets indésirables

Bovins (veaux), ovins (agneaux), caprins (chevreaux), porcins (porcelets), volailles :

Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Hypersensibilité (Allergie) <sup>1</sup> , Anaphylaxie <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Pouvant 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**

Aucune connue.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse, de lait ou d'aliment liquide consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la dose recommandée en ampicilline par kg de poids vif, la quantité de poudre à diluer dans le liquide doit être ajustée en conséquence.

Veaux, agneaux, chevreaux et porcelets :

10 mg d'ampicilline par kg de poids vif, deux fois par jour ; soit 2 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif et par jour à répartir en 2 prises pendant 3 à 5 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 200 grammes de médicament vétérinaire par tonne de poids vif et par jour pendant 3 jours.

### **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 : 8 jours.

Œufs : En l'absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine au cours des 4 semaines précédant le début de la période de 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 bêtalactamines, 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 Gram positif (streptocoques, staphylocoques, corynébactéries.) mais également certains germes Gram négatif, notamment les entérobactéries, par exemple *E. coli*, *Salmonella*, *Shigella*, *Pasteurella*, *Haemophilus*, *Proteus*.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration par voie orale du médicament, l'ampicilline est bien absorbée et le pic de concentration plasmatique est observé dans les deux heures après administration. L'ampicilline est largement distribuée dans les tissus, elle présente une faible fixation aux protéines plasmatiques et une demi-vie d'élimination courte du fait de l'excrétion tubulaire rénale. L'ampicilline est principalement éliminée sous forme active par le rein.

### **Propriétés environnementales**

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Sachet polyéthylène basse densité / aluminium / papier

Boîte polyéthylène haute densité avec couvercle polypropylène muni d'un joint polyéthylène basse densité/ aluminium / carton

Sache polyéthylène basse densité

Seau polypropylène

Sac polyéthylène basse densité / papier / papier / papier

Sac polyéthylène basse densité / polyamide / aluminium /polyéthylène téréphtalate avec fermeture zip

### **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**

DOPHARMA FRANCE S.A.S.

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

FR/V/3077289 4/1988

Boîte de 10 sachets de 100 g

Boîte de 1 kg

Sac de 1 kg avec fermeture zip

Seau de 1 sachet de 2,5 kg

Sac de 5 kg

Sac de 5 kg avec fermeture zip

Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

10/10/1988

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

18/07/2025

## **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>).