Bijsluiter – FR versie Albipen L.A.

NOTICE

Albipen L.A., 100 mg/ml, suspension injectable pour porcs

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V. - Boxmeer - Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions srl, Via Nettunense Km 20, 300, 04011 Aprilia, Italie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Albipen L.A., 100 mg/ml, suspension injectable pour porcs. Ampicillinum anhydricum.

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

Ampicillinum anhydricum 100 mg - aluminii stearas - dodecylis gallas - oleum cocos ad 1 ml.

4. INDICATION(S)

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.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines. Administration en présence de bactéries productrices de β-lactamases. Administration aux cobayes, hamsters, gerbilles et lapins.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Comme toutes les pénicillines, l'ampicilline peut dans de rares cas provoquer des réactions allergiques.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porc.

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

Bijsluiter – FR versie Albipen L.A.

Dose:

30 mg/kg de poids vif. Le traitement doit être répété après 48 heures si on le souhaite.

Afin d'assurer un dosage correct et d'éviter un sous-dosage, le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible.

Calcul de la dose en fonction du poids vif :

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

Mode d'administration:

Porcs: IM

Bien agiter avant l'emploi.

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Comme une suspension huileuse peut, après contact avec de l'eau, provoquer une obstruction de l'aiguille, il faut utiliser des seringues sèches.

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 24 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver en-dessous de 25 °C.

Durée de conservation :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois. Durée de conservation après ouverture : 28 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après « EXP. : ».

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

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 aux animaux :

Bijsluiter – FR versie Albipen L.A.

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.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire chez le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques des aminopénicillines. Cependant, la tolérance du médicament vétérinaire chez les porcs pendant la gestation et l'allaitement n'a pas été étudiée. Dans ces cas-là, n'utiliser uniquement que conformément à l'évaluation avantages/risques du vétérinaire traitant.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Aucun connu.

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. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance : À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Numéros d'enregistrement : BE-V121186 (PET) ; BE-V282466 (verre)