

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte, Sac (PEBD/papier/papier/papier ou PEBD/polyamide/aluminium/polyéthylène téréphtalate avec fermeture zip)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AMPISOL POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ampicilline 100 mg/g
(sous forme de trihydrate, équivalent à 115,5 mg/g de trihydrate d'ampicilline)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10x100 g, 5 Kg

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins, porcins et volailles.

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

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT 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

Dopharma France S.A.S.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3077289 4/1988

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sachet (PEBD/aluminium/papier)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AMPISOL POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ampicilline 100 mg/g
(sous forme de trihydrate, équivalent à 115,5 mg/g de trihydrate d'ampicilline)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins, porcins et volailles.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

5. TEMPS D'ATTENTE

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.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dopharma France S.A.S.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

AMPISOL POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

2. Composition

Substance active :

Ampicilline 100 mg/g
(sous forme de trihydrate, équivalent à 115,5 mg/g de trihydrate d'ampicilline)

Poudre fine blanche, soluble dans l'eau.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins et volailles.

4. Indications d'utilisation

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.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux bêtalactamines.

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

6. Mises en garde particulières

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.

7. Effets indésirables

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

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

¹ Pouvant 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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Voie orale.

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 8 jours.

Oufs : 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.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/3077289 4/1988

Boîtes de 10 sachets de 100 g, de 1 kg. Sacs de 1 kg, de 5 kg, avec fermeture zip. Seau de 1 sachet de 2,5 kg. Sacs de 5 kg, de 25 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 :

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél : +33 (0)6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com

17. Autres informations

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

**Boîte, Sac (PEBD/papier/papier/papier ou PEBD/polyamide/aluminium/polyéthylène
téréphtalate avec fermeture zip)**

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

AMPISOL POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

2. COMPOSITION

Substance active :

Ampicilline 100 mg/g
(sous forme de trihydrate, équivalent à 115,5 mg/g de trihydrate d'ampicilline)

Poudre fine blanche, soluble dans l'eau.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10x100 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg, 25 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins, porcins et volailles.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

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.

6. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux bêtalactamines.

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

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 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.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

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

Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

Hypersensibilité (Allergie) ¹ , Anaphylaxie ¹
--

¹ Pouvant 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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

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.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

11. 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.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/3077289 4/1988

Boîtes de 10 sachets de 100 g, de 1 kg. Sacs de 1 kg, de 5 kg, avec fermeture zip. Seau de 1 sachet de 2,5 kg. Sacs de 5 kg, de 25 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

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>).

17. COORDONÉES

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 :

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél : +33 (0)6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com

18. AUTRES INFORMATIONS

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

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}