

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AMPI-DRY, poudre pour solution injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif

Ampicilline anhydre 3 ou 5 g par flacon (sous forme de sel sodique).

Excipients

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

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

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement 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.

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

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.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Pas de contre-indications.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

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

4.9 Posologie et voie d'administration

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

Bovins :

Injection intraveineuse lente 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 lente 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 :

Administrar en intraveineuse lente.

4.10 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.

4.11 Temps d'attenteBovins :

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

Chevaux :

- viande et abats : 4 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique; Antibiotique de type β -lactame.

Code ATCvet : QJ01CA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ampicilline anhydre (sous forme de sel sodique) est un antibiotique de type β -lactame, appartenant au groupe des pénicillines semi-synthétiques (aminobenzylpénicillines).

L'action bactéricide de l'ampicilline est attribuée à l'inhibition de la synthèse des peptidoglycanes présents dans la paroi de la bactérie, ce qui bloque la formation de celle-ci. La plus grande susceptibilité des germes Gram-positif provient de la plus forte concentration de protéines réceptrices de pénicillines dans la paroi bactérienne. L'activité bactéricide est fonction du temps de contact du micro-organisme pathogène avec des concentrations en ampicilline supérieure à la CMI₉₀ du pathogène. L'effet post-antibiotique existe, in vitro, pour les micro-organismes Gram-positif, ce qui n'est pas le cas pour les micro-organismes Gram-négatif.

L'ampicilline se distingue par son large spectre, et possède une action bactéricide sur les germes Gram positif et, plus faiblement, sur les germes Gram négatif.

L'ampicilline est inactivée par les pénicillinases produites par certaines souches résistantes de *E. coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Proteus* spp, *Salmonella* spp. et *Staphylococcus aureus*. De ce fait, la sensibilité de ces microorganismes à l'ampicilline est très variable. En cas de suspicion d'une infection à l'un des germes, il est recommandé de procéder à un antibiogramme avant d'instaurer un traitement à l'ampicilline.

Pseudomonas aeruginosa et *Klebsiella pneumoniae* sont naturellement résistants.

Les valeurs CMI pour les principaux germes pathogènes sont présentées dans le tableau suivant :

Microorganismes	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
Bovins		
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,15 – 0,20	32
<i>Pasteurella multocida</i>	0,12	0,25 – 1

Staphylococcus aureus (CMI variables en fonction de la sécrétion de β -lactamase)	0,125 – 0,5	0,5 – 4,0
Streptococcus agalactiae	0,094	0,19
Streptococcus uberis	0,047	0,25
Streptococcus dysgalactiae	0,016	0,032
Chevaux		
Streptococcus equi subsp. Zooepidemicus	1	1

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Bovins :

Suite à l'injection intraveineuse à 6 h d'intervalle, pendant 5 jours, de 25 mg/kg d'ampicilline anhydre sous forme de solution d'AMPI-DRY, on constate que les taux plasmatiques maxima sont atteints environ 5 minutes après l'injection et que les taux plasmatiques sont supérieurs ou égaux à 2 $\mu\text{g/ml}$ pendant environ 5 heures 30 minutes (supérieurs à 1 $\mu\text{g/ml}$ pendant 6 heures).

Chevaux :

Suite à l'injection intraveineuse à 6 h d'intervalle, pendant 5 jours, de 30 mg/kg d'ampicilline anhydre sous forme de solution d'AMPI-DRY, on constate que les taux plasmatiques maxima sont atteints environ 5 minutes après l'injection et que les taux plasmatiques sont supérieurs ou égaux à 1 $\mu\text{g/ml}$ pendant environ 4 heures 30 minutes.

L'ampicilline est largement distribuée dans les fluides extracellulaires, mais passe mal les membranes biologiques (faible lipophilie et forte ionisation). L'élimination est essentiellement rénale ; de ce fait, les concentrations urinaires sont élevées.

Paramètres pharmacocinétiques mesurés suite à l'injection à 6 h d'intervalle pendant 5 jours consécutifs, de 25 mg/kg d'ampicilline anhydre chez les bovins et de 30 mg/kg d'ampicilline anhydre chez les chevaux :

<i>Paramètres</i>	<i>Bovins</i>	<i>Chevaux</i>
t_{max}	5 min	5 min
$t_{1/2 \text{ el}(\beta)}$	2 h	2 h
$C_{\text{max}} (\mu\text{g} \cdot \text{ml}^{-1})$	1141,4 (269,1 – 3921,6)	177,9 (92,8 – 265,2)

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Le médicament ne contient aucun excipient, ni adjuvant.

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

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

La durée de conservation est de 60 mois dans les conditions de conservation recommandée

Durée de conservation après reconstitution:

le produit doit être utilisé immédiatement après reconstitution et la solution reconstituée ne doit pas être conservée.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre type II incolore, fermés par des bouchons en polymère, sertis par une capsule en aluminium. Flacons de 3 et de 5 g d'ampicilline anhydre sous forme de sel sodique.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V104097

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/05/1976

Date du dernier renouvellement : 06/07/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/09/2016

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur prescription vétérinaire