

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Albipen® LA ad us. vet., suspension injectable pour bovin, ovin, porc, chien et chat

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

### Substance active:

Ampicillinum anhydricum 100 mg

### Excipients:

Dodecyl gallate (E312) 0.0875 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

Suspension blanche à presque blanche

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovin, ovin, porc, chien, chat

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections chez le bovin, ovin, porc, chien et chat causées par des germes sensibles à l'ampicilline. Par exemple: infections gastro-intestinales, infections des voies respiratoires, des voies urinaires, de l'utérus et de l'ombilic; mammites, (poly)arthrites, infections bactériennes secondaires lors d'infections virales et septicémie.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

Ne pas utiliser chez les lièvres, les lapins et les rongeurs (cobayes, hamsters, gerbilles etc.).

Ne pas utiliser chez les chevaux à cause d'un risque de graves réactions locales au site d'injection.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Chez le chien et le chat Albipen® LA ne doit pas être administré par voie intramusculaire.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'ampicilline n'est pas efficace contre des microorganismes producteurs de la  $\beta$ -Lactamase.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit s'appuyer sur les résultats d'un test de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les pénicillines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergies) après injection, inhalation, ingestion ou au contact avec la peau. L'hypersensibilité à la pénicilline peut

entraîner une réaction croisée aux céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves. Les personnes allergiques aux pénicillines et/ou aux céphalosporines doivent éviter tout contact avec ce produit. En cas de contact accidentel avec la peau ou les muqueuses, laver soigneusement les zones concernées. Si des symptômes tels qu'une éruption cutanée apparaissent, consulter un médecin et lui montrer cette information professionnelle. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes à prendre au sérieux et nécessitent un traitement médical urgent.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer l'information professionnelle.

Se laver les mains après l'application.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez le chien l'administration peut entraîner des enflures au site d'injection qui disparaissent spontanément dans les 2 – 3 jours suivants.

#### 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des résistances croisées avec d'autres antibiotiques bêta-lactamines peuvent apparaître.

Ne pas utiliser simultanément avec des antibiotiques bactériostatiques.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

La posologie dépend de l'âge et du poids de l'animal. La règle générale est cependant 1 ml/3 - 6 kg de poids vif (PV) (15 - 30 mg/kg). La posologie pour porcs est de 25 mg/kg de PV pour toutes les classes d'âge. Le traitement peut être répété après 48 heures.

i.m.				s.c.	
Bovin	Veau, ovin	Agneau	Porc (25 mg/kg PV)	Chien	Chat
400 kg	50 kg	4 kg	10 kg	15 kg	5 kg
60 ml à répartir sur plusieurs sites d'injection	7.5 ml	1 ml	2.5 ml	2.5 ml	1 ml

Agiter avant l'emploi.

Comme la suspension huileuse peut boucher l'aiguille au contact de l'eau, il est recommandé d'utiliser une seringue parfaitement sèche.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'ampicilline est une substance active à très large index thérapeutique. Les effets toxiques ne se produisent qu'à des doses très élevées. Un gonflement local temporaire au point d'injection, pouvant durer jusqu'à 2 semaines, a été observé chez les chiens à une dose de 40 mg/kg de poids corporel (2,7 fois la dose recommandée).

#### 4.11 Temps d'attente

Bovin, ovin:

Tissus comestibles: 28 jours

Lait: 5 jours

Porc :

Tissus comestibles: 24 jours

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Pénicillines à spectre large, Ampicilline

Code ATCvet: QJ01CA01

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'ampicilline est une pénicilline semi-synthétique à large spectre avec action bactéricide contre beaucoup de germes gram-positifs tels que streptocoques, pneumocoques et staphylocoques à pénicillinase négative. Cette action s'étend aussi à un grand nombre de germes gram-négatifs tels que *E. coli*, salmonelles, entérocoques et *Proteus mirabilis*.

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Albipen® LA est une préparation retard. L'effet est retardée. Pour obtenir un effet immédiat, l'administration simultanée d'ampicilline cristalline soluble dans l'eau est recommandée lors d'infections aiguës. L'injection de l'Albipen® LA s.c. ou i.m. aux doses indiquées procure durant 2 jours des taux sanguins efficaces sur les germes sensibles à l'ampicilline.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Dodecyl gallate (E312)

Aluminii monostearas

Oleum cocos

### **6.2 Incompatibilités majeures**

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: 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

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

Flacon de verre Typ II ou flacon PET

Présentation:

Flacon de 80 ml dans une boîte

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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**

MSD Animal Health SARL  
Weysstrasse 20, 6006 Lucerne

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

Swissmedic 42699 020 80 ml  
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 05.05.1980  
Date du dernier renouvellement: 24.04.2019

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

04.08.2020

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

Sans objet.