

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Albipen L.A. 100 mg/ml suspension injectable

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

100 mg d'ampicilline sous forme d'anhydride

Excipient :

Gallate de dodécyle 0,09 mg

3. Espèces cibles

Porcs

4. Indications d'utilisation

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 à la substance active, aux pénicillines ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser en présence de bactéries productrices de bêta-lactamases.
Ne pas utiliser chez cobayes, hamsters, gerbilles et lapins.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 vétérinaire aux animaux :

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.

Veillez 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 sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques des aminopénicillines. Cependant, la tolérance du médicament vétérinaire chez les porcs pendant la gestation et l'allaitement n'a pas été étudiée. L'utilisation ne doit se faire qu'après l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

Surdosage :

Aucun connu.

Incompatibilités majeures :

Comme une suspension huileuse peut provoquer le blocage de l'aiguille d'injection après le contact avec de l'eau, des seringues sèches doivent être utilisées.

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

7. Effets indésirables

Porcs :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réactions allergiques
---	-----------------------

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 secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du 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 :

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

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

Voie intramusculaire

Dosage :

30 mg/kg de poids corporel. Le traitement doit être répété après 48 heures.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Calcul de la dose à administrer en fonction du poids corporel :

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant l'emploi.

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

10. Temps d'attente

Viande et abats : 24 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

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

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 contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des 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

BE-V121186 (PET)

BE-V282466 (Verre)

Flacon en PET à 80 ml ou 200 ml.

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Mars 2025

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 :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

MSD Animal Health Belgium

Tél. : + 32 (0)2 370 94 01