



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 11-08-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins, caprins, équins, porcins, chiens et chats.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, caprins, équins, porcins, chiens et chats :

- Traitement des septicémies, des infections digestives, des infections respiratoires et des infections génito-urinaires dues à des germes sensibles à l'ampicilline et à la colistine.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voies intramusculaire, intra-péritonéale et sous cutanée.

Posologie

10 mg d'ampicilline et 25 000 UI de colistine et 22,6 µg de dexaméthasone par kg de poids vif toutes les 12 heures pendant 3 jours, soit 1 ml de produit pour 10 kg de poids vif matin et soir pendant 3 jours.

Bien agiter le flacon avant l'emploi.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient:

- Substances actives:

Ampicilline 100,000 mg

Colistine (sf de sulfate) 0,250 MUI

Dexaméthasone (sf d'acétate) 0,226 mg

- Excipients:

Alcool benzylique (E1519) 0,009 mL

Butylhydroxyanisole (E320) 0,18 mg

Principes actifs / Molécule

Dexaméthasone, Ampicilline, Colistine (sous forme de sulfate)

Forme pharmaceutique

Suspension

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Viande et abats (bovins, caprins, équins, porcins): 21 jours.

Lait :

- Bovins :

. voie intramusculaire : 5 jours.

. voies sous-cutanée ou intrapéritonéale : voir la rubrique "Contre-indications".

- Caprins, équins : voir la rubrique "Contre-indications".

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

L'ampicilline est un antibiotique de la famille des β -lactamines, elle présente une activité bactéricide en agissant sur la paroi des bactéries lorsqu'elles sont en phase de multiplication. Son spectre d'activité recouvre non seulement les germes Gram positif mais également certains germes Gram négatif, notamment les entérobactéries.

La colistine est un antibiotique polypeptidique appartenant à la classe des polymyxines.

La colistine exerce une action bactéricide sur les souches bactériennes sensibles, par désorganisation de leur membrane cytoplasmique, conduisant à une altération de la perméabilité cellulaire et ainsi à une perte de matériel intracellulaire.

La colistine possède un pouvoir bactéricide contre un large spectre de bactéries Gram négatif, parmi lesquelles les entérobactéries, et en particulier *Escherichia coli*. La colistine présente très peu d'activité contre les bactéries Gram positif et les organismes fongiques.

Les bactéries Gram positif, ainsi que certaines espèces de bactéries Gram négatif telles que *Proteus* et *Serratia*, sont naturellement résistantes à la colistine.

Cependant, l'acquisition d'une résistance des bactéries entériques Gram négatif à la colistine est rare et s'explique par simple mutation.

La dexaméthasone est un puissant glucocorticoïde de synthèse possédant une faible activité minéralocorticoïde.

Les corticostéroïdes peuvent diminuer la réponse immunitaire. En effet, ils inhibent la dilatation des capillaires, la migration des leucocytes et la phagocytose. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en accroissant la néoglucogénèse.

La dexaméthasone induit la parturition chez les ruminants si le fœtus est vivant.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire du médicament, l'ampicilline est bien absorbée et le pic de concentration plasmatique est observé dans les deux heures après administration. L'ampicilline est largement distribuée dans les tissus, elle présente une faible fixation aux protéines plasmatiques et une demi-vie d'élimination courte du fait de l'excrétion tubulaire rénale.

L'ampicilline est principalement éliminée sous forme active par le rein.

La colistine est rapidement absorbée, le pic de concentration plasmatique est atteint en 1 à 2 heures. Elle est largement distribuée dans tous les tissus. La demi-vie d'élimination varie de 4 à 6 heures.

Son élimination est essentiellement urinaire sous forme inchangée et fait intervenir le processus de filtration glomérulaire. Une faible part est éliminée par voie biliaire et galactophore.

La dexaméthasone est absorbée rapidement donnant une réponse d'action rapide et de courte durée. Le pic de concentration plasmatique est atteint dans les 30 minutes après administration intramusculaire. La demi-vie d'élimination varie selon l'espèce entre 5 et 20 heures. La biodisponibilité après administration intramusculaire est d'environ 100 %. La dexaméthasone est essentiellement éliminée dans l'urine et le lait.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux β -lactamines.
Ne pas administrer aux lapins, cochons d'Inde, hamsters ou gerbilles.

Bovins (pour les voies sous-cutanée et intrapéritonéale) et caprins, équins : en l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles laitières, en lactation ou en période de tarissement, productrices de lait de consommation, ni chez les femelles gravides futures productrices de lait de consommation, dans les 2 mois précédant la mise bas.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Ce médicament contient un corticoïde. De ce fait, ne pas l'administrer chez les ruminants dans le dernier tiers de la gestation, si l'on ne désire pas induire la parturition.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des phénomènes d'hypersensibilité (allergie) après administration. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être sévères (anaphylaxies).

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux polymyxines doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

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.

Ne pas manipuler ce produit si vous savez être sensibilisé, ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

L'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les espèces cibles en cas de grossesse. L'utilisation du médicament pendant la gestation sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

Les études sur animaux de laboratoire lors d'administration par voie parentérale ont mis en évidence des effets fœtotoxiques de la colistine.

Du fait de la présence d'un corticoïde, l'emploi du produit peut déclencher la mise-bas en fin de gestation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Aucun.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

Incompatibilités

Non connues.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Aucune.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire de l'AMM :

Laboratoire BIARD

3 rue de Lorraine

62510 ARQUES

FRANCE

Exploitant :

Laboratoires BIOVE

3 rue de Lorraine

62510 ARQUES

FRANCE

Classification ATC Vet

- QJ01RV01

Laboratoire



Laboratoires Biové S.A.S., membre

d'Inovet

3 rue de Lorraine

62150 ARQUES

Tél : 03.21.98.21.21

Contact : info@inovet.fr

<http://www.inovet.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7387792 9/1987

Date de première autorisation

1987-07-22

Présentation et quantité

SODIBIO® Flacon de 100 mL

Code GTIN : 03760161600293

SODIBIO® Flacon de 250 mL

Code GTIN : 03760161600309