

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VETRIMOXIN® 450 mg, comprimés

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Amoxicilline (sous forme de trihydrate) 450 mg/ comprimé

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés quadrisécables, non pelliculés.
Comprimés blancs et ronds.

4 INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections à germes sensibles à l'amoxicilline, comme:

- les infections respiratoires,
- les infections gastro-intestinales,
- les infections uro-génitales,
- les infections cutanées.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer:

- aux chiens allergiques aux pénicillines,
- aux lapins, cobayes, hamsters et gerbilles; dans ces espèces les aminopénicillines sont responsables d'entérotoxémies fatales.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

La sélection de résistance microbienne se développe chez certains micro-organismes pathogènes; l'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent être à l'origine de réactions allergiques après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut amener à des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa.

Les réactions allergiques causées par ces substances peuvent être sérieuses dans certains cas.

Ne pas entrer en contact avec le produit lors d'hypersensibilité connue ou s'il est conseillé de ne pas travailler avec ces substances.

Utiliser ce produit avec une grande précaution pour éviter les expositions et suivre toutes les précautions recommandées.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement avec de l'eau.

Si des symptômes tels qu'irritations de la peau apparaissent après exposition, consulter un médecin et lui montrer ces avertissements.

Des gonflements de la face, des lèvres et des yeux ou des difficultés à respirer sont des symptômes plus sérieux qui requièrent une aide médicale rapide.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

De rares troubles digestifs (vomissements, dyspepsies) peuvent être observés; dans tous les cas ces manifestations sont bénignes et transitoires, et ne nécessitent généralement pas l'arrêt du traitement.

Des réactions allergiques peuvent être observées.

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

L'amoxicilline n'est pas contre-indiquée en cas de gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Il est conseillé d'éviter d'administrer l'amoxicilline avec un bactériostatique, étant donné leur activité antagoniste.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale.

La posologie est de 10 mg d'amoxicilline par kg de poids vif, 2 fois par jour pendant 5 jours.

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

Dans ce cas, instaurer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: pénicillines à spectre large

Code ATC-vet: QJ01CA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique bactéricide à spectre large, efficace contre les bactéries à Gram positif, ainsi que les bactéries à Gram négatif rencontrées chez les carnivores.

L'amoxicilline fait partie de la famille des aminopénicillines: elle inhibe la synthèse du peptidoglycane, principal constituant de la paroi bactérienne.

Spectre d'activité:

Des tests *in vitro* ont démontré que les bactéries suivantes sont sensibles à l'amoxicilline.

Gram-positifs:

Staphylococcus aureus (souches qui ne produisent pas de beta-lactame)

Streptocoques

Clostridium perfringens; Clostridium tetanii

Gram-négatifs:

Pasteurella multocida

Proteus mirabilis (souches qui ne produisent pas de beta-lactame)

E. coli (souches qui ne produisent pas de beta-lactame)

Bordetella bronchiseptica

Germes résistantes:

Pseudomonas aeruginosa

Autres souches de *Proteus*

Staphylocoques producteurs de β -lactamases

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'amoxicilline présente un profil pharmacocinétique caractérisé par:

- une bonne résorption gastro-intestinale, indépendante de la présence d'aliments avant la prise du médicament;
- une diffusion importante et de fortes concentrations tissulaires,
- une élimination urinaire sous forme active à 80 %.

Après administration orale de VETRIMOXIN® 450 mg comprimés chez le chien à la posologie de 10 mg d'amoxicilline par kg de poids vif, des taux plasmatiques voisins de 6 - 9 $\mu\text{g/ml}$ sont atteints en moins de 2 heures. $T_{1/2}$ est inconnu.

6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

arôme de chien - cellulose microcristallin – silice colloïdale anhydre - stéarate de magnésium - hydrogénophosphate de calcium q.s.p. 1 comprimé

6.2 Incompatibilités

Aucune.

6.3 Durée de conservation

24 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15 – 25°C) et dans l’emballage d’origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant 1 blister de 8 comprimés.

Boîte contenant 20 blisters de 8 comprimés.

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

Les mesures de précaution adéquates doivent être prises pour que le produit ne se retrouve pas dans le milieu environnant.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**Titulaire**

CEVA SANTE ANIMALE

Avenue de la Métrologie 6

1130 BRUXELLES

Fabricant

CEVA SANTE ANIMALE

Z.I. de Très-le-Bois – B.P. 372

22603 LOUDEAC CEDEX

France

8 NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V260994

9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

08-03-2004

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

23-09-2008

Mode de délivrance:

Sur prescription vétérinaire