

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Duphamox Long Acting, 150mg/ml, solution injectable pour bovins, moutons et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

150 mg amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée

Excipients:

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|--|
| Hydroxyanisol butylé (E320) |
| Hydroxytoluène butylé (E321) |
| Stéarate d'aluminium |
| Propylène glycol dicaprylocaprate |

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, moutons et porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement chez les bovins, les moutons et les porcs des affections provoquées par des micro-organismes sensibles à l'amoxicilline. En tenant compte que les propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique entraînent ou non, une concentration active sur le lieu de l'infection.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les cobayes, les lapins, les hamsters et les gerboises.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de graves problèmes rénaux accompagnés d'anurie ou d'oligurie.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou autres antibiotiques bêta-lactamine, ou à l'un des excipients.

-

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

En raison de la variation dans la sensibilité des pathogènes pour l'amoxicilline, l'utilisation du produit doit être basée sur un test préalable de sensibilité.

En cas de réaction allergique, le traitement doit être arrêté.

Ne pas administrer par voie intraveineuse en raison de la forme huileuse du médicament vétérinaire.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent être cause d'hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une réactivité croisée aux céphalosporines, et vice-versa. Les réactions allergiques provoquées par ces substances peuvent être très graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Manipulez toujours ce produit avec la plus grande prudence, pour éviter toute exposition, et en respectant toutes les mesures de sécurité recommandées.

Si une exposition a lieu et que vous constatez des symptômes comme une éruption cutanée, consultez votre médecin et montrez-lui la notice.

Les enflures au visage, aux lèvres ou aux yeux, ainsi que les troubles respiratoires, sont des symptômes plus graves et exigent des secours médicaux immédiats.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins, moutons, porcs :

| | |
|--|--|
| Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): | Œdème au site d'injection, Douleur au site d'injection Réaction allergique (p.e. choc anaphylactique, érythème local) |
|--|--|

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Les études de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il est déconseillé de combiner l'amoxicilline, qui possède des propriétés bactéricides, avec un médicament vétérinaire ayant des propriétés bactériostatiques en raison de la possible action antimicrobienne antagoniste.

3.9 Voies d'administration et posologie

Uniquement par voie intramusculaire

Bien agiter avant l'emploi.

Dose :

Une fois par jour : 15 mg par kilogramme de poids vif (1 ml/10 kilogrammes de poids vif).

Si nécessaire, répéter l'administration 48 heures plus tard.

Le volume de dose équivaut à 1 ml par 10 kg de poids vif. Si le volume de dose excède 15 ml chez les bovins et 4 ml chez les moutons et porcs, il doit être divisé et injecté en deux sites d'injection ou plus.

Pour éviter le sous-dosage et afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Il est improbable que des effets secondaires autres que ceux mentionnés sous rubrique 3.6 « Effets indésirables » soient observés.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 23 jours

Lait : 84 heures

Porcs :

Viande et abats : 21 jours

Moutons :

Viande et abats : 21 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des bêtalactamines et sa structure contient un cycle bêtalactame et un cycle thiazolidine qui sont propres à toutes les pénicillines. L'amoxicilline est efficace

in vitro contre un grand nombre de bactéries Gram positives et Gram négatives. N'y sont pas sensibles entre autres les staphylocoques producteurs de pénicillinase, *Pseudomonas*, *Klebsellia*, *Entérobacter*, *Klebsiella aerogenes* et certaines souches de *Protéus* et de *E. coli*.

Les antibiotiques bêta-lactamines bloquent la formation de la paroi bactérienne par interférence avec la phase finale de la synthèse du peptidoglycane. Ils freinent l'action des enzymes transpeptidases, qui catalysent la liaison croisée des unités de polymère de glycoprotéines qui constituent la paroi cellulaire. Ils ont une action bactéricide, mais ne provoquent que la lyse des cellules au cours de leur croissance.

La résistance est due à la production de pénicillinase qui fractionne le cycle bêta-lactame de la plupart des pénicillines. La résistance se manifeste par étapes et lentement. Une résistance croisée à d'autres pénicillines peut se produire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'injection intramusculaire du médicament vétérinaire d'une dose de 15 mg/kg de poids corporel permet d'obtenir des taux plasmatiques maximaux chez les bovins, les moutons et les porcs après respectivement $2,98 \pm 0,606$ heures, $1,18 \pm 0,167$ heure et $0,96 \pm 0,140$ heure. Les taux plasmatiques maximaux (C_{max}) s'élèvent chez les bovins, les moutons et les porcs respectivement à $2,36 \pm 0,318$ µg/ml, $3,31 \pm 0,231$ µg/ml et $4,03 \pm 0,272$ µg/ml. Les surfaces sous courbe s'élèvent chez les bovins, les moutons et les porcs respectivement à $43,36 \pm 5,146$ µg/ml.heure, $26,99 \pm 2,215$ µg/ml.heure et $25,01 \pm 2,040$ µg/ml.heure.

Les taux plasmatiques 48 heures après l'injection chez les bovins, les moutons et les porcs s'élèvent respectivement à $0,30 \pm 0,045$ µg/ml, $0,019 \pm 0,005$ µg/ml et $0,02 \pm 0,005$ µg/ml.

En moyenne, 15 % de l'amoxicilline est fixée aux protéines plasmatiques. Elle se répartit après injection dans tous les tissus. Les concentrations les plus élevées sont atteintes dans le foie et la bile (cycle entérohépatique) et dans l'urine.

L'amoxicilline n'est pas métabolisée dans le corps. Environ 20 % de la dose administrée est retrouvée dans l'urine sous forme d'acide pénicilloïque non actif, alors que le reste est constitué d'amoxicilline non modifiée et biologiquement active.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C.

Protéger de la lumière.

Conserver debout dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons multidose en verre, de 100 ml et de 250 ml.

Boîte de 1 x 100ml ou 1 x 250ml.

Boîte de 12 x 100ml ou 12 x 250ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

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

BE-V151182

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/05/1990

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

01/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).