

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CLAMOXYL LA SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS PORCINS OVINS CAPRINS CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Amoxicilline 150 mg

(sous forme trihydrate)

(équivalent à 172 mg d'amoxicilline trihydratée)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Stéarate d'aluminium

Huile de coco fractionnée

Suspension huileuse blanc à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles à l'amoxicilline.

Traitement des infections respiratoires dues aux bactéries Gram positif ou aux pasteurelles.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité aux bêtalactamines.

Ne pas administrer aux lapins, cochons d'inde, hamsters ou gerbilles.

L'utilisation du médicament vétérinaire est contre-indiquée quand une résistance à l'amoxicilline est connue.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère accompagnée d'anurie ou d'oligurie.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence de la résistance des bactéries à l'amoxicilline et peut diminuer son efficacité.

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

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 médicament vétérinaire 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 cutané accidentel ou dans les yeux, rincez immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, porcins, ovins, caprins, chiens et chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité ¹ , Réaction allergique ¹ , Anaphylaxie ¹
--	--

¹Chez les caprins la fréquence de ces réactions est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

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, 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

L'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les espèces cibles en cas de gestation.

Gestation :

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques de l'amoxicilline.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez les femelles en gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est neutralisé par l'utilisation simultanée de molécules à action bactériostatique (macrolides, sulfonamides et tétracyclines). Une telle association aura néanmoins un effet bactériostatique.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

15 mg d'amoxicilline par kg de poids vif deux fois à 48 heures d'intervalle, soit 1 mL de suspension pour 10 kg de poids vif deux fois à 48 heures d'intervalle.

Le volume administré ne doit pas excéder 10 mL pour les bovins, 5 mL pour les ovins et les caprins et 8 ml pour les porcins par site d'injection.

Bien agiter le flacon pour homogénéiser la suspension avant utilisation.

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

Aucun effet secondaire n'a été observé à une dose correspondant à 5 fois la dose thérapeutique, à l'exception, chez un nombre limité d'animaux, d'une légère réaction locale au site d'injection, transitoire, réversible sans traitement et sans conséquence pour l'animal.

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 : 92 jours.

Lait : 9 jours.

Porcins :

Viande et abats : 93 jours.

Ovins :

Viande et abats : 45 jours.

Lait : 6,5 jours.

Caprins :

Viande et abats : 45 jours.

Lait : 6,5 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01CA04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La structure de l'amoxicilline comprend le cycle bêtalactame et le cycle thiazolidine communs à toutes les pénicillines. Les bêtalactamines empêchent la formation de la paroi bactérienne, en interférant avec la dernière étape de la synthèse du peptidoglycane. Elles inhibent l'activité des transpeptidases qui catalysent la polymérisation des unités glycopeptides, constituant la paroi bactérienne. Elles ont une action bactéricide uniquement sur les cellules en croissance.

L'activité s'exerce majoritairement vis-à-vis des bactéries Gram positif, mais certaines bactéries Gram négatif, en particulier, *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica* sont également sensibles à l'effet bactéricide de l'amoxicilline.

L'amoxicilline est susceptible d'être détruite par les bêtalactamases produites par certaines souches.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire d'une dose de 15 mg/kg, l'amoxicilline est bien absorbée avec une biodisponibilité systémique comprise entre 60 et 100 %. Les pics de concentration plasmatique compris entre 1,5 et 4,5 µg/mL selon les espèces, sont observés 1,5 à 3 heures après administration.

Après administration répétée (2 injections à 48 heures d'intervalle), les paramètres pharmacocinétiques restent stables et aucun phénomène d'accumulation n'est observé. Les concentrations plasmatiques sont maintenues au-delà des CMI₉₀ pendant plus de 32 heures après la première injection et jusqu'à 36 heures après la seconde injection.

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

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type III (flacons de 50 mL, 100 mL et 250 mL).

Flacon verre de type II (flacons de 250 mL).

Bouchon chlorobutyle avec film interne PTFE « FLUROTEC 03 ».

Capsule aluminium.

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 FRANCE

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

FR/V/4619590 8/1985

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 12 flacons de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 6 flacons de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 4 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

12/11/1985

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

04/04/2025

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>).