

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Trymox LA 150 mg/ml suspension injectable pour bovins, ovins, porcins, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

150 mg d'amoxicilline, équivalent à 172 mg de trihydrate d'amoxicilline.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Distéarate d'aluminium
Dicaprylocaprate de propylèneglycol

Suspension huileuse de couleur blanche à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins, chiens, chats

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitements des infections du tube digestif, des voies respiratoires, des voies urogénitales, de la peau et des tissus mous induites par des bactéries sensibles à l'amoxicilline.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intrathécale.

Ne pas administrer chez le lapin, le hamster, la gerbille ou le cochon d'Inde.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ce médicament vétérinaire n'a aucune efficacité contre les organismes produisant de la bétalactamase. Une résistance croisée totale a été observée entre l'amoxicilline et d'autres pénicillines, en particulier les aminopénicillines.

Si les tests de sensibilité antimicrobienne montrent une résistance aux pénicillines, l'utilisation de ce médicament vétérinaire/d'amoxicilline doit être évaluée avec soin, son efficacité risquant d'être réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur le test de sensibilité de la bactérie isolée prélevée sur l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit s'appuyer sur les données

épidémiologiques locales (relevées au niveau régional ou de l'exploitation) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

Il convient de tenir compte des réglementations officielles, nationales et régionales relatives aux antimicrobiens lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Tout usage ne respectant pas les instructions fournies dans le RCP peut augmenter la prévalence de la bactérie résistante à l'amoxicilline et réduire l'efficacité du traitement par d'autres pénicillines en raison du risque de résistance croisée.

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

Faites preuve de prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui cet avertissement.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent induire une hypersensibilité (allergie) lorsqu'elles sont injectées, inhalées, ingérées ou mises en contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut être à l'origine de réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves dans certains cas.

1. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la pénicilline et aux céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

2. Manipulez ce médicament vétérinaire avec beaucoup de soin afin d'éviter toute exposition, et prenez toutes les précautions d'usage.

3. Si, après avoir été exposé au médicament vétérinaire, vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux ou encore des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves qui nécessitent un avis médical urgent.

Lavez-vous les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins, porcins, chiens, chats :

Rare (1 à 10 animaux /10 000 animaux traités) :	Irritation au point d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction allergique (p. ex., choc anaphylactique et urticaire) ^{2,3}

¹ Généralement de faible intensité et de résolution spontanée et rapide. La fréquence peut diminuer avec la réduction du volume d'injection par point d'injection.

² Le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique instauré.

³ De gravité variable.

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 également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En règle générale, il est déconseillé d'utiliser simultanément des antibiotiques bactéricides ou bactériostatiques.

Les bétalactamines sont connues pour leur interaction avec les antibiotiques bactériostatiques comme le chloramphénicol, les macrolides, les sulfamides et les tétracyclines. Les pénicillines agissent également de façon synergique avec les aminosides.

3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins, ovins et porcins : voie intramusculaire.

Chiens et chats : voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Agitez vigoureusement le flacon afin d'obtenir une resuspension complète avant utilisation.

Ce médicament vétérinaire ne contient pas de conservateur antimicrobien.

Essuyez la membrane en caoutchouc du bouchon avant de prélever chaque dose.

Pour garantir un dosage adéquat, il convient de déterminer le plus précisément possible le poids vif de l'animal.

La posologie recommandée est de 15 mg par kg de poids vif, ce qui équivaut à 1 ml pour 10 kg de poids vif, à renouveler une fois au bout de 48 heures.

Animaux	Poids (kg)	Volume de dose (ml)
Bovins	450 kg	45,0 ml
Ovins	65 kg	6,5 ml
Porcins	150 kg	15,0 ml
Chiens	20 kg	2,0 ml
Chats	5 kg	0,5 ml

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

Le bouchon ne doit pas être percé plus de 40 fois.

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

Le profil d'innocuité de l'amoxicilline est caractéristique de celui des autres pénicillines, sa toxicité intrinsèque étant très faible. L'amoxicilline présente une large marge de sécurité.

Le traitement est symptomatique en cas de surdosage.

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 : 39 jours

Lait : 108 heures (4,5 jours)

Porcins :

Viande et abats : 42 jours

Ovins :

Viande et abats : 29 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les ovins 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 à large spectre de la famille de bétalactamines qui appartient au groupe des aminopénicillines. Cette substance présente une activité bactéricide chronodépendante et agit contre les microorganismes à gram positif et certains autres à gram négatif.

L'action antibactérienne de l'amoxicilline repose sur un mécanisme qui empêche les processus biochimiques de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne via une inhibition irréversible et sélective de différents enzymes impliqués dans ces processus, principalement les transpeptidases, les endopeptidases et les carboxypeptidases. Chez les espèces sensibles, la synthèse inadéquate de la paroi bactérienne entraîne un déséquilibre osmotique qui affecte particulièrement la croissance des bactéries (lorsque les processus de synthèse de la paroi bactérienne sont particulièrement importants), induisant à terme la lyse de la cellule bactérienne.

Les espèces considérées comme sensibles à l'amoxicilline incluent les bactéries à Gram positif *Streptococcus* spp., les bactéries à Gram négatif *Pasteurellaceae* et *Enterobacteriaceae*, y compris des souches d'*E. coli*.

Les bactéries normalement résistantes à l'amoxicilline sont des staphylocoques qui produisent de la pénicillinase, certaines *Enterobacteriaceae* comme *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. et d'autres bactéries à Gram négatif telles que *Pseudomonas aeruginosa*.

On distingue trois grands mécanismes de résistance aux bétalactamines : la production de bétalactamase, l'altération de l'expression ou la modification des protéines de liaison aux pénicillines (PLP), et la diminution de la pénétration de la membrane externe. L'un des plus importants est l'inactivation de la pénicilline par les enzymes bétalactamases produits par certaines bactéries. Ces enzymes sont capables de cliver l'anneau bétalactame des pénicillines, les rendant ainsi inactives. La bétalactamase pourrait être encodée dans les gènes chromosomiques ou plasmidiques.

Les résistances acquises sont fréquentes chez les bactéries à gram négatif comme *E. coli* qui produisent différents types de bétalactamases demeurant dans l'espace périplasmique. Une résistance croisée est observée entre l'amoxicilline et d'autres pénicillines, en particulier les aminopénicillines.

L'utilisation de médicaments à base de bétalactamines à large spectre (comme les aminopénicillines) peut induire une sélection des phénotypes bactériens multirésistants (par exemple, ceux qui produisent des bétalactamases à large spectre [ESBL]).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'amoxicilline est principalement répartie vers le compartiment extracellulaire. Sa distribution dans les tissus est facilitée par le fait qu'elle se lie peu aux protéines plasmatiques. Les concentrations dans les tissus pulmonaires, pleuraux et bronchiques sont identiques à celles retrouvées dans la plasma.

L'amoxicilline se diffuse dans le liquide pleural et synovial ainsi que dans les tissus lymphoïdes.

Une faible proportion d'amoxicilline (environ 20 %) est biotransformée dans le foie par hydrolyse de l'anneau β -lactame, ce qui produit de l'acide pénicilloïque inactif.

L'amoxicilline est principalement excrétée sous forme active par les reins, puis par voie biliaire et à travers le lait.

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 à une température ne dépassant pas 25 °C.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 50 ml, 100 ml et 250 ml en verre de type II transparent et incolore, fermé par un bouchon en caoutchouc nitrile et une capsule en aluminium.

Flacon de 100 ml et 250 ml, en polyéthylène téréphthalate transparent fermé par un bouchon en nitrile et une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ml.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 ml.

Boîte en carton/polystyrène contenant 12 flacons de 50 ml.

Boîte en carton/polystyrène contenant 12 flacons de 100 ml.

Boîte en carton/polystyrène contenant 6 flacons de 250 ml.

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

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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

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

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

Univet Ltd

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

BE-V580542 (Flacon verre type II)
BE-V580551 (Flacon PET)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/02/2021

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

18/06/2024

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>).