

B. NOTICE

NOTICE
Vetrimoxin Long Acting, 150 mg/ml, suspension injectable

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ceva Santé Animale
Avenue de la Métrologie 6
1130 Bruxelles
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

Ceva Santé Animale
Z.I. La Ballastière
33501 Libourne Cedex
France

VETEM S.p.A.
Lungomare Pirandello, 8
92104 Porto Empedocle (Agrigento)
Italië

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetrimoxin Long Acting, 150 mg/ml, suspension injectable
Amoxicilline

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par ml de suspension injectable: amoxicilline trihydratée 172,5 mg (= amoxicilline 150 mg) - parahydroxybenzoate de méthyle - parahydroxybenzoate de propyl - silice colloïdale anhydre - mono-oléate de sorbitane – diester de propyléneglycol

4. INDICATION(S)

TraITEMENT des infections causées par des germes sensibles à l'amoxicilline, en particulier *Pasteurella multocida* chez les bovins et *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* chez les porcins, à condition que des concentrations efficaces soient atteintes dans le lieu de l'infection.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines, à d'autres substances du groupe β-lactamines, ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez lapins, cobayes ou hamsters

Ne pas utiliser par voie intraveineuse.

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

Ne pas utiliser chez les gerbilles.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Comme toutes les aminopénicillines l'amoxicilline peut provoquer des réactions allergiques. Une réaction transitoire et bénigne (tuméfaction) peuvent être observées au point d'injection; elle peut être évitée en réduisant le volume de produit par site d'administration.

Chez 10% des porcins, une tuméfaction transitoire peut être observée sur le site d'injection. Celle-ci disparaît après au maximum 1 jour.

Chez environ 10% des bovins, une tuméfaction transitoire modérée peut être observée due à l'utilisation du produit. Celle-ci durera au maximum 1 jour.

Chez environ 10% des bovins, une irritation légère peut être constatée sur le site d'injection 21 jours après l'administration du produit lors de l'abattage.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins et porcins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Par voie intramusculaire.

Bovins: 1 ml équivalent à 150 mg amoxicilline par 10 kg de poids vif.

Répéter l'injection après 48 heures.

Porcs: 1 ml équivalent à 150 mg amoxicilline par 10 kg de poids vif

Répéter l'injection après 24 heures

Porcelets: 1 ml équivalent à 150 mg amoxicilline par 10 kg de poids vif par jour, pendant 3 jours.

Ne pas administrer plus de 20 ml de Vetrimoxin Long Acting par site d'injection aux bovins et ne pas administrer plus de 4 ml de Vetrimoxin Long Acting par site d'injection aux porcins.

Pour s'assurer d'un dosage correct et pour éviter un sous-dosage, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins:

Viande et abats: 16 jours

Lait: 6 traitements (72 heures)

Porcins:

Viande et abats: 24 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Durée de conservation après première ouverture du flacon: 28 jours

Pas de précautions particulières de conservation.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Pratiquer les injections de traitement en différents sites d'injection.

Ne pas administrer plus de 20 ml du médicament vétérinaire par site d'injection aux bovins et ne pas administrer plus de 4 ml par site d'injection aux porcins.

La sélection de résistance anti-microbienne est en train d'évoluer chez certains micro-organismes pathogènes; l'utilisation du produit devrait être basée sur des tests de sensibilité.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité suite à leur injection, inhalation, ingestion ou au contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut mener à des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves dans certains cas.

Evitez tout contact avec le médicament vétérinaire, si vous savez que vous êtes hypersensible ou si on vous a conseillé de ne pas travailler avec des préparations comme celle-ci.

Manipulez le produit avec une grande précaution pour éviter tout risque d'exposition et tenez compte de toutes les mesures de précaution recommandées.

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

En cas d'apparition d'érythème cutané après exposition, consulter un médecin et lui montrer cette précaution. L'apparition d'oedème du visage, des lèvres ou des yeux ou l'apparition d'une difficulté respiratoire sont des symptômes plus graves qui requièrent une assistance médicale rapide.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

L'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas contre-indiquée chez les animaux gestants.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Il est déconseillé d'associer l'amoxicilline à une préparation dotée d'effets bactériostatiques en raison des actions antagonistes entre ces deux activités.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Le cas échéant, instaurer un traitement symptomatique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juin 2019

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Mode de délivrance

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Flacons en plastique multidose de 100 et 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V174867