

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boîte****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

VETRIMOXIN 48 HEURES

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline .....150,0 mg  
(sous forme de trihydrate)**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**50 mL  
100 mL  
250 mL  
500 mL**4. ESPÈCES CIBLES**

Bovins et porcins.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 18 jours.

Lait : 3 jours.

Porcins :

Viande et abats : 16 jours.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

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



**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/7364052 9/1995

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****ETIQUETTE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Vetrimoxin 48 heures

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un mL contient :

Amoxicilline ..... 150,0 mg  
(sous forme de trihydrate)

**3. ESPÈCES CIBLES****4. VOIES D'ADMINISTRATION**

i.m.

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 18 jours.

Lait : 3 jours.

Porcins :

Viande et abats : 16 jours.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

<b>8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
--



<b>9. NUMÉRO DU LOT</b>
-------------------------

Lot {numéro}

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

VETRIMOXIN 48 HEURES

### 2. Composition

Un mL contient :

#### Substance active :

Amoxicilline ..... 150,0 mg  
(sous forme de trihydrate)  
équivalent à 172,20 mg de trihydrate d'amoxicilline

#### Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) .1,0 mg  
Parahydroxybenzoate de propyle 0,4 mg

Suspension injectable.

### 3. Espèces cibles

Bovins et porcins.

### 4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles à l'amoxicilline.

Traitement des infections respiratoires dues aux bactéries Gram positif ou aux pasteurelles chez les bovins et les porcins.

### 5. Contre-indications

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

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.

### 6. Mises en garde particulières

#### 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.

Ne pas administrer un volume supérieur à 20 mL par point d'injection.

#### 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 accidentel sur la peau ou dans les yeux, rincer 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. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

#### Gestation et lactation :

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

Cependant, l'innocuité de la spécialité n'a pas été établie chez les espèces cibles en cas de gestation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### 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.

#### Surdosage :

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.

#### Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

## **7. Effets indésirables**

Bovins et porcins

Fréquence indéterminée	Hypersensibilité (réaction allergique, anaphylaxie)
------------------------	---

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

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

## **9. INDICATIONS NECESSAIRES A UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Bien agiter le flacon pour homogénéiser la suspension avant utilisation.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le volume administré par point d'injection ne doit pas excéder 6 mL pour les porcs et 20 mL pour les bovins.

Un point d'injection différent doit être utilisé à chaque administration.

Comme pour toutes les préparations injectables, les précautions normales d'asepsie doivent être respectées.

## **10. Temps d'attente**

### Bovins :

Viande et abats : 18 jours.

Lait : 3 jours.

### Porcins :

Viande et abats : 16 jours.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

## **12. Précautions particulières d'élimination**

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/7364052 9/1995

Boîte de 1 flacon verre de 50 mL

Boîte de 12 flacons verre de 50 mL

Boîte de 1 flacon verre de 100 mL  
Boîte de 6 flacons verre de 100 mL  
Boîte de 1 flacon verre de 250 mL  
Boîte de 6 flacons verre de 250 mL  
Boîte de 1 flacon polypropylène de 50 mL  
Boîte de 12 flacons polypropylène de 50 mL  
Boîte de 1 flacon polypropylène de 100 mL  
Boîte de 6 flacons polypropylène de 100 mL  
Boîte de 1 flacon polypropylène de 250 mL  
Boîte de 6 flacons polypropylène de 250 mL  
Boîte de 1 flacon polypropylène de 500 mL  
Boîte de 6 flacons polypropylène de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

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>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

CEVA SANTE ANIMALE  
10 avenue de La Ballastière  
33500 LIBOURNE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE  
10 avenue de La Ballastière  
33500 LIBOURNE  
Tél : 00 800 35 22 11 51