

[Version 8.1, 01/2017]]

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetrimoxin Long Acting, 150 mg/ml, suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

Substance active:

amoxicilline trihydratée 172,5 mg (= amoxicilline 150 mg)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension blanche et opaque.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitements 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.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez lapins, cobayes ou hamsters

Ne pas utiliser par voie intra-veineuse.

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

Ne pas utiliser chez les gerbilles.

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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 vétérinaire 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'erythème cutané après exposition, consulter un médecin et lui montrer cette précaution. L'apparition d'œdème 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

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

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

4.8 Interactions médicamenteuses et 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.

4.9 Posologie et voie 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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Le cas échéant, instaurer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Bovins:

Viande et abats: 16 jours

Lait: 6 traites (72 heures)

Porcins:

Viande et abats: 24 jours

5. PROPRIÉTÉS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

Groupe pharmacothérapeutique: pénicillines à large spectre

Code ATCvet : QJ01CA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique du groupe des aminopénicillines, à activité bactéricide, inhibant la synthèse de la paroi bactérienne.

Elle agit sur des germes en phase de croissance. Elle exerce son activité à l'égard des bactéries Gram positives et de certaines bactéries Gram négatives. En particulier elle est active sur les bactéries suivantes :

Porcins:

Isolats testés	Gamme de CMI d'Amoxicillin	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Streptococcus suis</i>	de ≤ 0.06 à 4 µg/ml	< 0.06	< 0.06
<i>Pasteurella multocida</i>	de 0.125 à 64 µg/ml	0.15	0.23
<i>A. pleuropneumoniae</i>	de 0.0625 à 64 µg/ml	0.06	0.12

Bovins:

Isolats testés	Gamme de CMI d'Amoxicillin	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	de 0.0625 à 0.5 µg/ml	0.16	0.24

Parmi les germes résistants figurent: *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Proteus*, et ses staphylocoques producteurs de pénicillinase. La résistance est due à la production de pénicillinase, qui détruit le cycle bêta-lactam de la plupart des pénicillines.

Il existe une résistance croisée avec l'ampicilline.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La biodisponibilité absolue de l'amoxicilline après administration intramusculaire du médicament vétérinaire est excellente: 97% chez les bovins et 80% chez les porcins.

Chez les bovins et porcins, la concentration plasmatique maximale (Cmax) est de 3.5mg/L et est atteinte en environ 2.5h (Tmax).

L'AUC totale est de 45.7mg/L chez les bovins et de 24.1mg/L chez les porcins.

Les concentrations enregistrées, 24 heures après administration du produit chez les bovins et 12 heures après administration du produit chez les porcins, sont de 0.55 µg/mL et 0.45 µg/mL respectivement.

L'amoxicilline se distribue essentiellement dans le compartiment extra-cellulaire, sa distribution vers les tissus est facilitée par le faible taux de liaison aux protéines plasmatiques.

Elle est partiellement (environ 20%) métabolisée en acide pénicilloïque inactif.

L'amoxicilline est principalement éliminée sous forme active par le rein et secondairement par voie biliaire. L'élimination urinaire est réalisée essentiellement par filtration glomérulaire mais aussi par sécrétion tubulaire active.

L'élimination par voie lactée est très faible.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle
parahydroxybenzoate de propyl
silice colloïdale anhydre
mono-oléate de sorbitane
diester de propyléneglycol

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en plastique multidose de 100 et 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale SA
Avenue de la Métrologie 6
1130 Brussel
Belgique

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

BE-V174867

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 29-03-1996
Date du dernier renouvellement : 13-04-2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Xx/06/2019

Mode de délivrance

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire