

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FLUIDIXINE COMPRIMES CHATS CHIENS NAINS

2. Composition qualitative et quantitative

Amoxicilline.....	25,0 mg
(sous forme de trihydrate)	
N-acétyl S-théonyl cystéine.....	37,5 mg
Excipient QSP 1 comprimé de 90 mg	

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

4.1. Espèces cibles

Chats et chiens nains.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chats et les chiens nains :

- Traitement des infections rhino-trachéo-broncho pulmonaires dues à des germes sensibles à l'amoxicilline.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines ou à l'un des excipients du produit.

Ne pas administrer aux lapins, cobayes, hamsters et autres rongeurs.

Ne pas administrer aux Scottish Terriers souffrant de « Scotty cramp ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'utilisation de ce produit doit reposer sur des tests de sensibilité et prendre en compte les recommandations officielles et régionales concernant l'antibiothérapie.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions d'allergies à ces substances peuvent parfois être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'amoxicilline doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire, tout comme les personnes à qui l'on a conseillé de ne pas travailler avec ces préparations.

Ce produit doit être manipulé avec soin pour éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

En cas d'apparition de symptômes tels qu'un rash cutané, après une exposition, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Un oedème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux d'urgence.

Se laver les mains après avoir manipulé les comprimés.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des nausées, des vomissements et des diarrhées sont les effets indésirables les plus fréquents.

Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques cutanées, anaphylaxie) peuvent être observées. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être instauré.

L'utilisation prolongée d'antibiotiques à large spectre peut entraîner une diminution de la production de vitamine K par la flore intestinale et provoquer une augmentation des saignements chez le chien.

Une augmentation des enzymes hépatiques peut être observée mais les réactions hépatotoxiques sont rares.

Dans des rares cas, une cristallurie ainsi qu'une lésion rénale aiguë peuvent être observées.

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

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont montré aucun effet tératogène.

L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'activité bactéricide de l'amoxicilline peut être diminuée lors de l'utilisation simultanée de substances bactériostatiques telles que les macrolides, les tétracyclines, les sulfonamides et le chloramphénicol.

Ne pas administrer avec des anticoagulants.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

10 mg d'amoxicilline et 15 mg de N-acétyl S-théonyl cystéine par kg de poids corporel toutes les 12 heures, soit 1 comprimé pour 2,5 kg de poids corporel matin et soir pendant 5 à 6 jours.

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

Un traitement prolongé peut induire une neutropénie.

Un traitement prolongé à des doses élevées peut être neurotoxique.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique pour usage systémique, bêtalactamine.

Code ATC-vet : QJ01CA04.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est une aminobenzylpénicilline de la famille des bêta-lactamines qui empêche la formation de la paroi bactérienne en interférant dans l'étape finale de la synthèse des peptidoglycanes. Elle présente une activité bactéricide qui se manifeste sur les germes Gram positif mais aussi sur de nombreux germes Gram négatif.

La N-acétyl S-thénoyl 2(L) cystéine (ou N-ATC) est une molécule originale associant l'acide thénoïque et l'acétyl cystéine, tous deux doués de propriétés mucolytiques et mucorégulatrices.

Lors d'utilisation simultanée de N-ATC et d'amoxicilline, les taux sanguins et pulmonaires de l'anti-infectieux sont augmentés.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie orale, l'amoxicilline est rapidement et pratiquement intégralement absorbée. L'amoxicilline est largement distribuée à l'ensemble de l'organisme et est éliminée sous forme active par l'urine et la bile.

La N-acétyl S-thénoyl 2(L) cystéine est rapidement absorbée et distribuée. Son élimination se fait essentiellement par voie urinaire.

6.1. Liste des excipients

Hypromellose
Cellulose microcristalline
Dibéhénate de glycérol
Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC-aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8586554 7/1986

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

21/05/1986 - 07/03/2011

10. Date de mise à jour du texte

07/03/2011