

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

COFAMIX AMOXICILLINE 100 PORC

2. Composition qualitative et quantitative

Amoxicilline . 100 mg
(sous forme de trihydrate)

Rofelys... QSP. 1 g
Excipient QSP 1g

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

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

4.1. Espèces cibles

Porcs.

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

Affections à germes sensibles à l'amoxicilline.

Chez les porcs :

- Prévention en milieu infecté des infections respiratoires dues à *Streptococcus suis*, limitée à la réduction de la mortalité.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux bétalactamines.

Ne pas administrer aux lapins, cochons d'inde, hamsters ou gerbilles.

L'utilisation du produit 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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce prémélange médicamenteux est destiné à la fabrication d'aliment médicamenteux et ne peut être utilisé en l'état; le taux d'incorporation du prémélange médicamenteux à l'aliment ne peut être inférieur à 5 kg/tonne

Une utilisation inappropriée de la spécialité peut augmenter la prévalence de la résistance des bactéries à l'amoxicilline et peut diminuer son efficacité.

La consommation d'aliment médicamenteux peut être altérée lorsque les animaux sont malades. En cas de prise alimentaire insuffisante, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

ii) 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 produit 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), demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des phénomènes d'hypersensibilité (allergie) après administration. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être sévères (anaphylaxies).

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

Les études sur 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 évaluée chez l'espèce cible en cas de gravidité. L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisé par le vétérinaire.

4.8. 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).

4.9. Posologie et voie d'administration

20 mg d'amoxicilline par kg de poids vif et par jour pendant 5 jours par voie orale dans l'aliment.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 40 g par kg de poids vif, cette posologie correspond à 500 ppm dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 5 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

Pour respecter la posologie pondérale (en mg/kg) et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux d'incorporation peut être augmenté ce qui conduit à une teneur (en ppm) plus importante dans l'aliment.

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

Aucun effet secondaire n'a été observé à une dose correspondant à 5 fois la dose thérapeutique.

4.11. Temps d'attente

Viandes et abats : 4 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, Pénicilline, β -lactamine.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La structure de l'amoxicilline comprend le cycle bétalactame et le cycle thiazolidine communs à toutes les pénicillines. Les bétalactamines empêchent la formation de la paroi bactérienne, en interférant avec la dernière étape de la synthèse du peptidoglycane. Elles inhibent l'activité des transpeptidases qui catalysent la polymérisation des unités glycopeptides, constituant la paroi bactérienne. Elles ont une action bactéricide uniquement sur les cellules en croissance. L'amoxicilline est un antibiotique à large spectre. L'amoxicilline possède un effet principalement bactéricide vis-à-vis des bactéries Gram positif et Gram négatif, notamment *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Escherichia spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Pasteurella spp.*. L'amoxicilline est susceptible d'être détruite par les bétalactamases produites par certaines souches.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale. L'amoxicilline présente un volume de distribution relativement peu important, une faible fixation aux protéines plasmatiques et une demi-vie d'élimination courte à cause de l'excrétion tubulaire rénale.

Après absorption, les concentrations les plus importantes sont observées dans les reins (urine) et la bile puis le foie, les poumons, le cœur et la rate. L'amoxicilline est peu distribuée dans le liquide céphalo-rachidien sauf en cas d'inflammation des méninges.

L'amoxicilline est principalement éliminée sous forme active par le rein.

6.1. Liste des excipients

Rofelys

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

30 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène - papier

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 nationale sur les déchets.

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

DOPHARMA FRANCE
23 RUE DU PRIEURÉ
SAINT HERBLON
44150 VAIR SUR LOIRE
FRANCE

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

FR/V/6128489 8/1996

Sac de 5 kg
Sac de 10 kg
Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

11/04/1996 - 23/09/2010

10. Date de mise à jour du texte

23/05/2019