

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

**1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

VETRIMOXIN, 150 mg, comprimé

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Amoxicilline (sous forme de trihydrate) 150 mg/ comprimé

Pour la liste complète des excipients, voir section 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés quadrisécables, non pelliculés.  
Comprimés blancs et ronds.

**4. INFORMATIONS CLINIQUES****4.1. Espèces cibles**

Chiens

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

Traitement des infections à germes sensibles à l'amoxicilline, à savoir:

- ♦ les infections respiratoires,
- ♦ les infections gastro-intestinales,
- ♦ les infections urogénitales,
- ♦ les infections cutanées.

**4.3. Contre-indications**

Ne pas administrer:

- ♦ aux chiens allergiques aux pénicillines
- ♦ aux lapins, cobayes, hamsters et gerbilles: dans ces espèces, les aminopénicillines sont responsables d'entérotoxémies.

**4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune

**4.5. Précautions particulières d'emploi****Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

La sélection de résistance microbienne se développe avec certains micro-organismes pathogènes; le produit doit être utilisé sur des germes sensibles.

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

Les pénicillines et céphalosporines peuvent être à l'origine de réactions allergiques après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut amener à des réactions croisées avec les céphalosporines et vice et versa.

Les réactions allergiques causées par ces substances peuvent être sérieuses dans certains cas.  
Ne pas entrer en contact avec le produit lors d'hypersensibilité connue ou s'il est conseillé de ne

pas travailler avec ces substances.

Utiliser ce produit avec précaution pour éviter les expositions et suivre les précautions recommandées.

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

Si des symptômes tels qu'irritations de la peau apparaissent après exposition, consulter un médecin et lui montrer ces avertissements.

Des gonflements de la face, des lèvres et des yeux ou des difficultés à respirer sont les symptômes les plus sérieux qui demandent une aide médicale rapide.

Se laver les mains après utilisation.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

De rares troubles digestifs (vomissements, dyspepsies) peuvent être observés; dans tous les cas ces manifestations sont bénignes et transitoires, et ne nécessitent généralement pas l'arrêt du traitement.

Des réactions allergiques peuvent être observées.

#### **4.7. Utilisation en cas de gravité et de lactation ou de ponte**

L'amoxicilline n'est pas contre-indiquée en cas de gestation.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction**

Il est conseillé d'éviter d'administrer l'amoxicilline avec un bactériostatique, étant donné leur activité antagoniste.

#### **4.9. Posologie et mode d'administration**

Administration par voie orale.

La posologie est de 10 mg d'amoxicilline par kg de poids vif, soit 1 comprimé par 15 kg de poids vif, 2 fois par jour pendant 5 jours.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes), si nécessaire**

Dans ce cas, démarrer un traitement symptomatique

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

Groupe thérapeutique: pénicillines à large spectre

Code ATC-vet: QJ01CA04

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'*amoxicilline* est un antibiotique à spectre large, efficace contre les bactéries à Gram positif, ainsi que les bactéries à Gram négatif rencontrées chez les carnivores.

L'amoxicilline fait partie de la famille des aminopénicillines: elle inhibe la synthèse du peptidoglycane, principal constituant de la paroi bactérienne.

**Spectre d'activité:****Gram-positifs:**

- ♦ *Staphylococcus aureus* (souches qui ne produisent pas de beta-lactame)
- ♦ *Streptocoques*
- ♦ *Clostridium perfringens*; *Clostridium tetanii*

**Gram-négatifs:**

- ♦ *Pasteurella multocida*
- ♦ *Proteus mirabilis* (souches qui ne produisent pas de beta-lactame)
- ♦ *E. coli* (souches qui ne produisent pas de beta-lactame )
- ♦ *Bordetella bronchiseptica*

**Germes résistants:**

- ♦ *Pseudomonas aeruginosa*
- ♦ Autres souches de *Proteus*
- ♦ Staphylocoques producteurs de  $\beta$ -lactamases

**5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

L'amoxicilline présente un profil pharmacocinétique caractérisé par:

- une bonne résorption gastro-intestinale, indépendante de la présence d'aliments avant la prise du médicament
- une diffusion importante et de fortes concentrations tissulaires
- une élimination urinaire sous forme active à 80 %.

Après administration orale de Vetrimoxin pâte chez le chien à la posologie de 10 mg d'amoxicilline par kg de poids vif, des taux plasmatiques voisins de 6 - 9  $\mu\text{g/ml}$  sont atteints en moins de 2 heures.  $T_{1/2}$  est inconnu.

**6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES****6.1. Liste des excipients**

arôme  
cellulose microcristallin  
silice colloïdale anhydre  
stéarate de magnésium  
hydrogénophosphate de calcium q.s.p. 1 comprimé

**6.2. Incompatibilités**

Aucune

**6.3. Durée de conservation**

24 mois.

**6.4. Précautions particulières de conservation**

A température ambiante (15 - 25°C), dans son emballage d'origine.

**6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte contenant 1 blister de 10 comprimés. Boîte contenant 50 blisters de 10 comprimés

**6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de dérives de l'utilisation de ces médicaments**

Les mesures de précaution adéquates doivent être prises pour que le produit ne se retrouve pas dans le milieu environnant.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Titulaire d'enregistrement**

CEVA Santé Animale  
Avenue de la Métrologie  
1130 Bruxelles

**Fabricant**

CEVA Santé Animale  
Z.I. de Très-le-Bois – B.P. 372  
F-22603 Loudéac – Cedex

**8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE-V158663

**9. DATE DE LA PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

22-06-92

**10. DATE DE REVISION DU TEXT**

03-04-2007

**MODE DE DELIVRANCE**

Sur prescription vétérinaire.