

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Trymox LA 150 mg/ml suspension injectable pour bovins, ovins, porcins, chiens, chats

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Amoxicilline 150 mg
(équivalent à 172 mg de trihydrate d'amoxicilline)

Suspension huileuse de couleur blanche à blanc cassé

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins, chiens, chats.

4. Indications d'utilisation

Traitements des infections du tube digestif, des voies respiratoires, des voies urogénitales, de la peau et des tissus mous induites par des bactéries sensibles à l'amoxicilline.

5. Contre-indications

Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intrathécale.

Ne pas administrer chez le lapin, le hamster, la gerbille ou le cochon d'Inde.

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

6. Mises en garde particulières**Mises en gardes particulières :**

Ce médicament vétérinaire n'a aucune efficacité contre les organismes produisant de la bétalactamase. Une résistance croisée totale a été observée entre l'amoxicilline et d'autres pénicillines, en particulier les aminopénicillines.

Si les tests de sensibilité antimicrobienne montrent une résistance aux pénicillines, l'utilisation de ce médicament vétérinaire/d'amoxicilline doit être évaluée avec soin, son efficacité risquant d'être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur le test de sensibilité de la bactérie isolée prélevée sur l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit s'appuyer sur les données épidémiologiques locales (relevées au niveau régional ou de l'exploitation) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

Il convient de tenir compte des réglementations officielles, nationales et régionales relatives aux antimicrobiens lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Tout usage ne respectant pas les instructions fournies dans la notice peut augmenter la prévalence de la

bactérie résistante à l'amoxicilline et réduire l'efficacité du traitement par d'autres pénicillines en raison du risque de résistance croisée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Faites preuve de prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui cet avertissement.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent induire une hypersensibilité (allergie) lorsqu'elles sont injectées, inhalées, ingérées ou mises en contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut être à l'origine de réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves dans certains cas.

1. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la pénicilline et aux céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
2. Manipulez ce médicament vétérinaire avec beaucoup de soin afin d'éviter toute exposition, et prenez toutes les précautions d'usage.
3. Si, après avoir été exposé au médicament vétérinaire, vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et montrez-lui cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux ou encore des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves qui nécessitent un avis médical urgent.

Lavez-vous les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

En règle générale, il est déconseillé d'utiliser simultanément des antibiotiques bactéricides ou bactériostatiques.

Les bétalactamines sont connues pour leur interaction avec les antibiotiques bactériostatiques comme le chloramphénicol, les macrolides, les sulfamides et les tétracyclines. Les pénicillines agissent également de façon synergique avec les aminosides.

Surdosage :

Le profil d'innocuité de l'amoxicilline est caractéristique de celui des autres pénicillines, sa toxicité intrinsèque étant très faible. L'amoxicilline présente une large marge de sécurité.

Le traitement est symptomatique en cas de surdosage.

Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins, ovins, porcins, chiens, chats :

Rare (1 à 10 animaux /10 000 animaux traités) :	Irritation au site d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction allergique (p. ex., choc anaphylactique et urticaire) ^{2,3}

¹ Généralement de faible intensité et de résolution spontanée et rapide. La fréquence peut diminuer avec la réduction du volume d'injection par site d'injection.

² Le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique instauré.

³ De gravité variable.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Bovins, ovins et porcins : voie intramusculaire.

Chiens et chats : voie sous-cutanée ou intramusculaire.

La posologie recommandée est de 15 mg par kg de poids vif, ce qui équivaut à 1 ml pour 10 kg de poids vif, à renouveler une fois au bout de 48 heures.

Le volume de dose équivaut à 1 ml par 10 kg de poids vif. Si le volume de dose dépasse 15 ml chez les bovins et 4 ml chez les ovins et les porcs, il doit être divisé et injecté en deux sites ou plus.

Animaux	Poids (kg)	Volume de dose (ml)
Bovins	450 kg	45,0 ml
Ovins	65 kg	6,5 ml
Porcins	150 kg	15,0 ml
Chiens	20 kg	2,0 ml
Chats	5 kg	0,5 ml

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agitez vigoureusement le flacon afin d'obtenir une resuspension complète avant utilisation.

Ce médicament vétérinaire ne contient pas de conservateur antimicrobien.

Essuyez la membrane en caoutchouc du bouchon avant de prélever chaque dose. Utilisez une aiguille et une seringue stériles.

Pour garantir un dosage adéquat, il convient de déterminer le plus précisément possible le poids vif de l'animal.

Comme pour d'autres préparations injectables, des précautions normales d'asepsie doivent être prises. Pour une administration précise du volume de dose nécessaire, il convient d'utiliser une seringue correctement graduée, précaution particulièrement importante en cas d'injection de faibles volumes. Le bouchon ne doit pas être percé plus de 40 fois.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 39 jours

Lait : 108 heures (4,5 jours)

Porcins :

Viande et abats : 42 jours

Ovins :

Viande et abats : 29 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les ovins producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte en carton 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

BE-V580542 (Flacon verre type II)

BE-V580551 (Flacon PET)

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml

Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 ml

Boîte en carton/polystyrène contenant 12 flacons de 50 ml

Boîte en carton/polystyrène contenant 12 flacons de 100 ml

Boîte en carton/polystyrène contenant 6 flacons de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juin 2024

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 :
Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Irlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Emdoka BV,
John Lijsenstraat 16,
BE-2321 Hoogstraten
+32 (0)3 315.04.26
info@emdoka.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

L'amoxicilline est un antibiotique à large spectre de la famille de bétalactamines qui appartient au groupe des aminopénicillines. Cette substance présente une activité bactéricide chronodépendante et agit contre les microorganismes à gram positif et certains autres à gram négatif.

L'action antibactérienne de l'amoxicilline repose sur un mécanisme qui empêche les processus biochimiques de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne via une inhibition irréversible et sélective de différents enzymes impliqués dans ces processus, principalement les transpeptidases, les endopeptidases et les carboxypeptidases. Chez les espèces sensibles, la synthèse inadéquate de la paroi bactérienne entraîne un déséquilibre osmotique qui affecte particulièrement la croissance des bactéries (lorsque les processus de synthèse de la paroi bactérienne sont particulièrement importants), induisant à terme la lyse de la cellule bactérienne.

Les espèces considérées comme sensibles à l'amoxicilline incluent les bactéries à Gram positif *Streptococcus* spp, les bactéries à Gram négatif *Pasteurellaceae* et *Enterobacteriaceae*, y compris des souches d'*E. coli*.

Les bactéries normalement résistantes à l'amoxicilline sont des staphylocoques qui produisent de la pénicillinase, certaines *Enterobacteriaceae* comme *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. et d'autres bactéries à Gram négatif telles que *Pseudomonas aeruginosa*.

On distingue trois grands mécanismes de résistance aux bétalactamines : la production de bétalactamase, l'altération de l'expression ou la modification des protéines de liaison aux pénicillines (PLP), et la diminution de la pénétration de la membrane externe. L'un des plus importants est l'inactivation de la pénicilline par les enzymes bétalactamases produits par certaines bactéries. Ces enzymes sont capables de cliver l'anneau bétalactame des pénicillines, les rendant ainsi inactives. La bétalactamase pourrait être encodée dans les gènes chromosomiques ou plasmidiques.

Les résistances acquises sont fréquentes chez les bactéries à gram négatif comme *E. coli* qui produisent différents types de bétalactamases demeurant dans l'espace périplasmique. Une résistance croisée est observée entre l'amoxicilline et d'autres pénicillines, en particulier les aminopénicillines.

L'utilisation de médicaments à base de bétalactamines à large spectre (comme les aminopénicillines) peut induire une sélection des phénotypes bactériens multirésistants (par exemple, ceux qui produisent des bétalactamases à large spectre [ESBL]).