

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{BOITE}**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Duphamox LA 150 mg/ml suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate)150 mg

Equivalant à 172,1 mg de trihydrate d'Amoxicilline

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 flacon de 100 ml
6 flacons de 100 ml
12 flacons de 100 ml
1 flacon de 250 ml
6 flacons de 250 ml
12 flacons de 250 ml
1 flacon de 500 ml
6 flacons de 500 ml
12 flacons de 500 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins, ovins, caprins et chats.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins, porcins, ovins, caprins : voie intramusculaire.

Chats : voie sous-cutanée.

7. 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 dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Caprins :

Viande et abats : 44 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les caprins dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Chats : Sans objet.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»
--

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7855419 3/1989

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{FLACON}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Duphamox LA 150 mg/ml suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate)150 mg

Equivalent à 172,1 mg de trihydrate d'Amoxicilline

100 ml

250 ml

500 ml

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins, ovins, caprins et chats.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTEBovins :

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 dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Caprins :

Viande et abats : 44 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les caprins dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Chats : Sans objet.**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

Zoetis France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Duphamox LA 150 mg/ml suspension injectable pour bovins, porcins, ovins, caprins et chats

2. Composition

Un ml contient :

Substance active:

Amoxicilline150 mg

(sous forme de trihydrate)

Equivalant à 172,1 mg de trihydrate d'Amoxicilline

Suspension injectable huileuse blanchâtre.

3. Espèces cibles

Bovins, porcins, ovins, caprins et chats.

4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles à l'amoxicilline.

Traitement des infections respiratoires dues aux bactéries Gram positif ou aux pasteurelles.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité aux bêtalactamines.

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

L'utilisation du médicament vétérinaire 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.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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

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), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Gestation :

L'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les espèces cibles en cas de gravidité.
Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques de l'amoxicilline.
L'utilisation du médicament vétérinaire chez les femelles en gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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). Une telle association aura néanmoins un effet bactériostatique.

Surdosage:

Aucun effet secondaire n'a été observé à une dose correspondant à 5 fois la dose thérapeutique, à l'exception, chez un nombre limité d'animaux, d'une légère réaction locale au site d'injection, transitoire, réversible sans traitement et sans conséquence pour l'animal.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins, porcins, ovins, caprins et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité (réaction allergique), Anaphylaxie
--	---

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 ou représentant local du 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: <{détails relatifs au système national} [listed in Appendix I*]>..>

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

Bovins, porcins, ovins, caprins : voie intramusculaire.

Chats : voie sous-cutanée.

Bovins, porcins, ovins, caprins : 15 mg d'amoxicilline par kg de poids vif, deux fois à 48 heures d'intervalle, soit 1 ml de suspension pour 10 kg de poids vif, deux fois à 48 heures d'intervalle.
La dose est de 1 ml pour 10 kg de poids vif. Si le volume d'injection dépasse 15 ml chez les bovins et 4 ml chez les ovins, les porcins et les caprins, il devrait être divisé et injecté en 2 sites ou plus.

Chats : 15 mg d'amoxicilline par kg de poids corporel, deux fois à 48 heures d'intervalle, soit 1 ml de suspension pour 10 kg de poids corporel, deux fois à 48 heures d'intervalle.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter le flacon pour homogénéiser la suspension avant utilisation.

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 dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Caprins :

Viande et abats : 44 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les caprins dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Chats : Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou la boîte après Exp.

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

FR/V/7855419 3/1989

Boîte de 1 flacon de 100 ml

Boîte de 6 flacons de 100 ml

Boîte de 12 flacons de 100 ml

Boîte de 1 flacon de 250 ml

Boîte de 6 flacons de 250 ml

Boîte de 12 flacons de 250 ml

Boîte de 1 flacon de 500 ml

Boîte de 6 flacons de 500 ml

Boîte de 12 flacons de 500 ml
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.>

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

<{MM/AAAA}>
<{JJ/MM/AAAA}>
<{JJ mois AAAA}>

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis France
10 rue Raymond David
92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Norbrook Laboratories
Station Works
Camlough Road
Bt35 6jp Newry
Royaume-Uni

ou

Norbrook Manufacturing
Rossmore Industrial Estate
Co. Monaghan
H18 W620 Monaghan Town
Irlande

17. Autres informations

Propriétés pharmacodynamiques

La structure de l'amoxicilline comprend le cycle bêtalactame et le cycle thiazolidine communs à toutes les pénicillines.

Les bêtalactamines 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'activité s'exerce majoritairement vis-à-vis des bactéries Gram positif, mais certaines bactéries Gram négatif, en particulier, *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*, sont également sensibles à l'effet bactéricide de l'amoxicilline.

L'amoxicilline est susceptible d'être détruite par les bêtalactamases produites par certaines souches.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire ou sous-cutanée à la dose de 15 mg/kg, l'amoxicilline est bien absorbée avec une biodisponibilité systémique comprise entre 60 et 100 %. Les pics de concentration plasmatique compris entre 1,5 et 4,5 µg/ml selon les espèces, sont observés 1,5 à 3 heures après administration.

Après administration répétée (2 injections à 48 heures d'intervalle), les paramètres pharmacocinétiques restent stables et aucun phénomène d'accumulation n'est observé. Les concentrations plasmatiques sont maintenues au-delà des CMI₉₀ pendant plus de 32 heures après la première injection et jusqu'à 36 heures après la seconde injection.

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