

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AMOXICILLINE CALIER GLOBULIT 50 MG/G PREMELANGE MEDICAMENTEUX

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline 50 mg

(sous forme de trihydrate)

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

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

Poudre granulée.

4.1. Espèces cibles

Porcins (porcs sevrés).

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

Chez les porcs sevrés :

- Prévention des infections à *Streptococcus suis* sensibles à l'amoxicilline. La présence de la maladie dans le troupeau doit être établie avant de commencer le traitement.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer à des animaux ayant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou aux autres β-lactamines. Ne pas administrer à des animaux souffrant d'un dysfonctionnement rénal, notamment d'anurie ou d'oligurie. Ne pas utiliser en cas de présence de bactéries productrices de β-lactamases.

Ne pas utiliser chez les lagomorphes et les rongeurs, tels que les lapins, les cobayes, les hamsters ou les gerbilles. Ne pas utiliser chez les ruminants ni chez les chevaux.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En cas d'apparition de réaction allergique, le traitement doit être interrompu.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de ce produit doit reposer sur des tests de sensibilité et prendre en compte les recommandations officielles et régionales concernant l'antibiothérapie. Une thérapie antibactérienne à spectre étroit doit être utilisée en première intention si les résultats du test de sensibilité le permettent. Une utilisation inappropriée de ce produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline.

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

L'amélioration des conditions d'élevage est un élément important, notamment l'hygiène, la ventilation et la limitation des facteurs de stress pour les porcelets.

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. Il existe des réactions d'hypersensibilité croisées entre les pénicillines et les céphalosporines.

Ne pas manipuler ce produit si vous êtes allergique aux pénicillines et/ou céphalosporines.

Pendant l'incorporation du prémélange à l'aliment, afin d'éviter l'inhalation de poussières, ainsi que le contact avec la peau et les yeux, manipuler le produit en prenant les précautions spécifiques suivantes :

- Prendre les mesures appropriées pour éviter la dissémination des poussières pendant l'incorporation du prémélange dans l'aliment.
- Porter un masque antipoussière (conforme à EN140FFP1), des gants, une salopette et des lunettes de sécurité.
- Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
- Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du produit.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demander l'avis d'un médecin en lui présentant la notice. 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 réactions d'hypersensibilité après administration. Ces réactions d'hypersensibilité sont indépendantes de la dose. Des réactions allergiques (réactions cutanées, anaphylaxie) peuvent parfois survenir, et parfois même être graves.

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

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est neutralisé par l'utilisation simultanée de composés à action bactériostatique (macrolides, sulfonamides et tétracyclines).

Ne pas utiliser en même temps que de la néomycine qui bloque l'absorption orale des pénicillines.

4.9. Posologie et voie d'administration

15 mg d'amoxicilline (sous forme de trihydrate) par kg de poids vif et par jour pendant 15 jours consécutifs, par voie orale dans l'aliment.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 50 g par kg de poids vif, cette posologie correspond à 300 ppm dans l'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.

La posologie peut-être établie à l'aide de la formule suivante :

$$[300 \text{ mg de la spécialité/kg/j}] \times \text{poids moyen des animaux à traiter (kg)}$$

$$\frac{\text{Quantité de la spécialité}}{(\text{mg})/\text{kg d'aliment}} = \frac{\text{consommation moyenne d'aliment (kg) / jour}}$$

Le taux d'incorporation standard dans l'aliment varie autour de 6 à 8 kg de prémlange médicamenteux par tonne d'aliment.
Le taux d'incorporation ne doit pas être inférieur à 5 kg/tonne.

La granulation de l'aliment médicamenteux doit être réalisée à une température ne dépassant pas 55°C.

Le poids de l'animal à traiter doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter tout sous dosage.

La quantité d'aliment médicamenteux consommée par les animaux dépend de leur état clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en amoxicilline doit être ajustée en conséquence.

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

A cinq fois la dose recommandée, aucun effet indésirable n'a été observé. En cas de réactions allergiques sévères, arrêter le traitement et administrer des corticoïdes et de l'adrénaline.

Dans les autres cas de surdosage, appliquer un traitement symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats: 7 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: pénicillines à large spectre.
Code ATC-vet: QJ01CA04.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est une β -lactamine à large spectre de la famille des aminopénicillines. C'est une pénicilline semi-synthétique sensible à l'action des bétalactamases.

L'amoxicilline a une action bactéricide temps-dépendante. Elle est efficace contre les bactéries Gram positif et Gram négatif sensibles par inhibition de la synthèse et de la restauration de la paroi mucopeptidique bactérienne.

L'amoxicilline inhibe les procédés biochimiques de synthèse et de réparation de la paroi cellulaire par le blocage sélectif et irréversible des enzymes impliquées dans ces procédés, principalement des transpeptidases, endopeptidases et carboxipeptidases. La formation d'une paroi bactérienne non-appropriée, chez les espèces sensibles, provoque un déséquilibre osmotique qui affecte principalement les bactéries en croissance (pour lesquelles la synthèse et la restauration de la paroi cellulaire sont particulièrement importantes), ce qui provoque au final la lyse de la cellule bactérienne.

Les études réalisées ont montré que l'amoxicilline possède *in vitro* une forte activité contre *Streptococcus suis* isolé chez les porcins. La CMI₉₀ pour les espèces sensibles de *Streptococcus suis* était de 0,06 mg/mL (pratique clinique en Espagne, 1999-2002). Selon le CLSI, les valeurs critiques qui délimitent les catégories cliniques sont de $\leq 0,25$ mg/mL et ≥ 8 mg/mL.

Il existe une résistance croisée complète entre l'amoxicilline et d'autres pénicillines, en particulier, d'autres aminopénicillines (ampicilline), et dans quelques cas avec les céphalosporines.

Le principal mécanisme de résistance bactérienne à l'amoxicilline est la production de bétalactamases, des enzymes qui inactivent les bêta lactamines par l'hydrolyse de l'anneau bétalactame, ce qui conduit à l'acide péniciloïque, stable et inactif. Les bétalactamases bactériennes peuvent être codées par les plasmides ou par les chromosomes.

Ces bétalactamases sont extracellulaires chez les bactéries Gram positif (ex. *Staphylococcus aureus*) ; et chez les bactéries Gram négatif, elles se trouvent dans l'espace périplasmique.

Les bactéries Gram positif peuvent produire de grandes quantités de bétalactamases et les sécréter autour d'elles. Ces enzymes sont codés par des plasmides qui peuvent être transférés par des phages à d'autres bactéries (transduction).

Les bactéries Gram négatif produisent différents types de bétalactamases qui restent dans l'espace périplasmique. Elles sont codées par les chromosomes ainsi que par des plasmides.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 4 heures après l'administration du produit. L'administration répétée du produit permet l'obtention de l'état d'équilibre en 2 jours, avec des concentrations plasmatiques moyennes de 0,28 mg/mL. La demi-vie terminale était de 13 heures.

6.1. Liste des excipients

Mélange d'huile de palme hydrogénée, acide stéarique et stéarate de macrogol
Stéarate de macrogol
Paraffine liquide
Coquille d'amandes

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments : 3 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sac kraft/polyéthylène haute densité/kraft/kraft

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

LABORATORIOS CALIER
BARCELONES, 26 (PLA DEL RAMASSAR)
LES FRANQUESES DEL VALLES
08520 BARCELONA
ESPAGNE

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

FR/V/0987372 8/2006

Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

18/07/2006 - 06/12/2009

10. Date de mise à jour du texte

12/01/2018