

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TRYMOX LA 150 MG/ML SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS PORCINS CHIENS ET CHATS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline ..... 150,00 mg

(sous forme de trihydrate)

(équivalent à 172 mg de trihydrate d'amoxicilline)

**Excipients :**

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|------------------------------------------------------------|
| Distéarate d'aluminium                                     |
| Dicaprylocaprate de propylèneglycol                        |

Suspension huileuse de couleur blanche à blanc cassé.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Bovins, ovins, porcins, chiens, chats.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Chez les bovins, les ovins, les porcins, les chiens et les chats :

-Traitement des infections digestives, respiratoires, urogénitales, cutanées et des tissus mous dues à des bactéries sensibles à l'amoxicilline.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intrathécale.

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

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

### **3.4 Mises en garde particulières**

Ce médicament vétérinaire n'est pas efficace contre les organismes produisant des bêta-lactamases.

Une résistance croisée totale a été observée entre l'amoxicilline et d'autres pénicillines, en particulier les aminopénicillines.

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

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur les résultats d'un test de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit s'appuyer sur les données épidémiologiques locales (à l'échelle de la région et de l'exploitation) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

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

Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du résumé des caractéristiques du produit peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes 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 vétérinaire aux animaux**

Manipuler avec précaution pour éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent induire une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

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 précaution 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, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. 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.

Se laver les mains après utilisation.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

### Autres précautions

#### 3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins, porcins, chiens, chats :

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique instauré.

<sup>3</sup> De gravité variable.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

#### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

##### Gestation et lactation :

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

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Les bêta-lactamines 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.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins, ovins, porcins : voie intramusculaire.

Chiens et chats : voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Agitez vigoureusement le flacon afin d'obtenir une remise en suspension complète avant utilisation.

Ce médicament vétérinaire ne contient pas de conservateur antimicrobien.

Essayez la membrane en caoutchouc du bouchon avant de prélever chaque dose

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

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

| 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              |

Le volume de la dose équivaut à 1 mL pour 10 kg de poids. Si le volume de la dose est supérieur à 15 mL chez les bovins et 4 mL chez les ovins et les porcs, il devra être divisé et injecté dans deux sites au minimum.

Le bouchon ne doit pas être percé plus de 40 fois.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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 en cas de surdosage est symptomatique.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 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.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QJ01CA04.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'amoxicilline est un antibiotique à large spectre de la famille des bêta-lactamines qui appartient au groupe des aminopénicillines. Cette substance présente une activité bactéricide temps-dépendante et agit contre les microorganismes à Gram positif et certains à Gram négatif.

L'action antibactérienne de l'amoxicilline repose sur un mécanisme qui empêche les processus biochimiques de la synthèse de la paroi 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 bactérie.

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 principaux mécanismes de résistance aux bêta-lactamines : la production de bêta-lactamase, 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 bêta-lactamases produits par certaines bactéries. Ces enzymes sont capables de cliver l'anneau bêta-lactame des pénicillines, les rendant ainsi inactives. La bêta-lactamase 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 bêta-lactamases 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 bêta-lactamines à large spectre (comme les aminopénicillines) peut induire une sélection des phénotypes bactériens multirésistants (par exemple, ceux qui produisent des bêta-lactamases à large spectre [ESBL]).

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

L'amoxicilline est principalement répartie vers le compartiment extracellulaire. Sa distribution dans les tissus est facilitée par le fait qu'elle se lie peu aux protéines plasmatiques. Les concentrations dans les tissus pulmonaires, pleuraux et bronchiques sont identiques à celles retrouvées dans le plasma. L'amoxicilline diffuse dans le liquide pleural et synovial ainsi que dans les tissus lymphoïdes.

Une faible proportion d'amoxicilline (environ 20 %) est biotransformée dans le foie par hydrolyse de l'anneau  $\beta$ -lactame, ce qui produit de l'acide pénicilloïque inactif.

L'amoxicilline est principalement excrétée sous forme active par les reins, puis par voie biliaire et à travers le lait.

#### **Propriétés environnementales**

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

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

#### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

Protéger de la lumière.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type II incolore (50, 100 et 250 mL)

Flacon polyéthylène téréphtalate (100 ml et 250 mL)

Bouchon caoutchouc nitrile

Capsule aluminium

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

#### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

UNIVET LIMITED

#### **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/8586571 4/2019

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 12 flacons de 50 mL

Boîte de 12 flacons de 100 mL

Boîte de 6 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

28/02/2019

#### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

22/08/2025

## **10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).