

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

VETRIMOXIN 50

2. Composition qualitative et quantitative

Amoxicilline 500 mg
(sous forme trihydrate)
Excipient QSP 1 g

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

4.1. Espèces cibles

Poulets de chair.

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

Chez les poulets de chair :

- Prévention en milieu infecté des entérites nécrosantes à *Clostridium perfringens* sensibles à l'amoxicilline.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux connus pour leur sensibilité aux pénicillines.

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

En l'absence d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les céphalosporines et les pénicillines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion ou au contact avec la peau. L'hypersensibilité aux céphalosporines et aux pénicillines peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

En cas d'hypersensibilité, éviter tout contact avec le produit.

En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis d'un médecin.

En cas d'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition d'une difficulté respiratoire, consulter immédiatement un médecin.

Se laver les mains après utilisation du produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

20 mg d'amoxicilline par kg de poids vif et par jour pendant 5 jours par voie orale après dissolution dans l'eau de boisson, soit 40 mg de poudre par kg de poids vif et par jour pendant 5 jours.

La spécialité est administrée dans l'eau de boisson par mode pulsé pendant 6 heures.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé lors de l'administration de la spécialité à des doses 5 fois supérieures à celle recommandée.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

Œufs : cf. rubrique « Contre-indications ».

5. Propriétés pharmacologiques

Code ATC-vet : QJ01CA04.

L'amoxicilline est un antibiotique semi-synthétique, bactéricide, du groupe des amino pénicillines appartenant à la famille des β lactamines.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme d'action :

L'amoxicilline agit par blocage de la synthèse de la couche peptidique pariétale de la bactérie en phase de croissance.

Spectre d'activité :

L'amoxicilline, antibiotique bactéricide à large spectre, est actif sur les germes Gram positif (clostridiennes, staphylocoques, streptocoques, corynébactéries), ainsi que certains germes Gram négatif (colibacilles, salmonelles, pasteurelles et pasteurelles-like, bordetelles, actinobacilles, haemophiles).

Les données expérimentales montrent que l'amoxicilline a un comportement de type bactéricide temps dépendant à des concentrations supérieures ou égales à 8 fois la CMI vis-à-vis de *Clostridium perfringens*.

Le mécanisme de résistance le plus connu est la production des bétalactamases, causant l'hydrolyse de la bétalactamine, créant la formation de l'acide pénicilloïque, et de composants inactifs.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption :

Par voie orale la biodisponibilité de l'amoxilline est d'environ 70 %. Après administration orale à la dose de 20 mg/kg chez le poulet, la concentration plasmatique maximale en principe actif (Cmax) obtenue est de 4,5 µg/ml, après environ 15 minutes.

Distribution :

Après administration orale chez le poulet, l'amoxicilline est bien distribuée dans le corps avec un volume de distribution (Vd_{ss}) d'environ 4 L/kg, avec un temps de résidence effectif d'un peu plus de 3 heures.

Biotransformation :

L'amoxicilline est peu biotransformée.

Elimination :

L'amoxicilline est éliminée sous sa forme active, principalement par voie rénale.

6.1. Liste des excipients

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

Après ouverture : 2 mois.

Après dissolution dans l'eau de boisson : 12 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

- . Sachet polyéthylène basse densité/aluminium/polyéthylène basse densité/papier
- . Pot polyéthylène haute densité
- . Opercule polyéthylène basse densité/aluminium/paraffine/carton
- . Couvercle polypropylène
- . Cuillère mesure polyéthylène haute densité
- . Sac polyéthylène basse densité/aluminium/polytérephthalate

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 des déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE

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

FR/V/0879063 1/2005

Sac de 1 kg
Sachet de 100 g
Boîte de 1 sachet de 100 g
Boîte de 2 sachets de 100 g
Boîte de 5 sachets de 100 g
Boîte de 10 sachets de 100 g
Pot de 1 kg muni de 1 cuillère mesure

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

31/03/2005 - 17/05/2010

10. Date de mise à jour du texte

21/11/2006