

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

VETRIMOXIN P.O.

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline 100 mg

(sous forme de trihydrate)

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

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins (Veaux), porcs et volailles.

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

Chez les veaux, les porcs et les volailles :

- Traitement et prévention en milieu infecté des infections respiratoires dues à des germes sensibles à l'amoxicilline.

4.3. Contre-indications

Intolérance aux pénicillines.

Ne pas administrer aux cobayes, aux lapins, aux hamsters ou gerbilles.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère accompagnée d'anurie ou d'oligurie.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline. Utiliser avec précaution chez les animaux présentant une insuffisance rénale.

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. 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), demander un avis médical en présentant la notice au médecin. 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 phénomènes d'hypersensibilité (allergie) après administration. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être sévères (anaphylaxies).

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

Les études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, embryotoxique ou maternotoxique de l'amoxicilline.

Cependant, l'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les espèces cibles en cas de gravidité. L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Administration dans l'eau ou l'aliment liquide.

Veaux, porcs et volailles :

5 mg d'amoxicilline par kg de poids vif (correspondant à 5g de produit pour 100kg de poids vif) toutes les 12 heures pendant 5 jours. Dans les cas graves, les doses sont doublées.

Préparez la solution avec de l'eau potable fraîche immédiatement avant utilisation.

Toute eau médicamenteuse non consommée dans les 12 heures doit être éliminée et l'eau de boisson médicamenteuse doit être renouvelée.

Afin de garantir la consommation de l'eau médicamenteuse, les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres sources d'eau de boisson pendant la durée du traitement.

Utilisez la formule suivante pour calculer la concentration du médicament vétérinaire (mg) par litre d'eau de boisson :

$$\frac{\text{mg de Poids vif}}{\text{médicament moyen vétérinaire} / x \text{ (kg) des animaux}} = \frac{\dots \text{ mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}}{\text{kg de poids vif / jour à traiter}}$$

Consommation d'eau journalière moyenne (L) par animal

Pour assurer une posologie correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

La consommation de l'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique de l'animal.

La solubilité du produit a été testée à une concentration maximale de 15 g / L à 10°C.

Lors de la préparation de la solution concentrée, mélanger pendant au moins 10 minutes pour s'assurer de la dissolution complète du produit. Des particules en suspension peuvent être observées après mélange.

Pour la préparation des solutions mères utilisées en pompe doseuse : prendre garde à ne pas dépasser la solubilité maximale possible dans les conditions données (15 g/L à 10°C). Ajuster les paramètres du débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de la quantité d'eau ingérée par les animaux recevant le traitement.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration d'amoxicilline à des doses 5 fois supérieures à celle recommandée.

4.11. Temps d'attente

Veaux et porcs :

Viande et abats : 2 jours.

Volailles :

Viande et abats : 2 jours.

Œufs : En l'absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses et productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti infectieux systémique, pénicilines, bétalactamines.

Code ATC-vet : QJ01CA04.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

Les bétalactamines 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'amoxicilline est un antibiotique à large spectre. L'amoxicilline possède un effet principalement bactéricide vis-à-vis des bactéries Gram positif et Gram négatif, notamment *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Escherichia* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp.

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

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale. Elle présente un volume de distribution relativement peu important, une faible fixation aux protéines plasmatiques et une demi-vie d'élimination courte.

Après absorption, les concentrations les plus importantes sont observées dans les reins (urine) et la bile puis le foie, les poumons, le cœur et la rate. L'amoxicilline est peu distribuée dans le liquide céphalo-rachidien sauf en cas d'inflammation des méninges. Elle est principalement éliminée sous forme active par le rein.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale anhydre

Lactose monohydraté

Saccharose

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois à 25°C.

Le lait médicamenteux doit être consommé dans l'heure qui suit sa préparation.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être renouvelée toutes les 12 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène-aluminium-papier

Boîte polyéthylène

Sac polyéthylène basse densité-polytéraphthalate d'éthylène-aluminium-polytéraphthalate d'éthylène

Cuillère de prélèvement polystyrène

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

CEVA SANTE ANIMALE
8 RUE DE LOGRONO
33500 LIBOURNE
FRANCE

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

FR/V/5906374 2/1996

Boîte de 10 sachets de 100 g

Boîte de 1 kg et une cuillère

Sac de 5 kg

Sac de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

18/03/1996

10. Date de mise à jour du texte

27/06/2025