

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SURAMOX 15 % LA

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline micronisée(sous forme de 150 mg trihydrate)(équivalent à 172,2 mg d'amoxicilline trihydratée)

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 35 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

Suspension de couleur crème à beige-jaunâtre.

4.1. Espèces cibles

Bovins et porcins.

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

Chez les bovins :

- Traitement des infections respiratoires dues à *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*

Chez les porcins :

- Traitement des infections respiratoires dues à *Pasteurella multocida*.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou à toute autre substance du groupe des b-lactamines.

Ne pas administrer aux lapins, cochon d'inde, hamster ou gerbille.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux pénicillines ou aux céphalosporines.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Injecter sous couvert d'une stricte asepsie.

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

Chez les animaux insuffisants rénaux et hépatiques, la posologie doit être évaluée avec attention.

L'utilisation inappropriée de ce produit est susceptible d'augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline.

L'utilisation de ce produit doit être basée sur des tests de sensibilité et prendre en compte les politiques officielles et régionales concernant l'antibiothérapie.

Une thérapie antibactérienne à spectre étroit devra être utilisée en première intention si les résultats du test de sensibilité le permettent.

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 avez une sensibilité connue ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact avec 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 oedème 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)

La pénicilline et les céphalosporines peuvent induire des réactions d'hypersensibilité (allergie, réactions cutanées) indépendantes de la dose. Occasionnellement, des réactions allergiques à ces substances peuvent être graves (anaphylaxie).

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

Les études menées sur les animaux (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxique ou maternotoxique de l'amoxicilline. L'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les espèces cibles en cas de gravidité ou de lactation. L'utilisation de médicament dans ces cas devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque 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 composés à action bactériostatique (macrolides, sulfamides et tétracyclines).

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire (bovins, porcins).

15 mg d'amoxicilline (sous forme de trihydrate) par kg de poids vif, par voie intramusculaire, soit 1 ml pour 10 kg de poids vif, en deux injections à 48 heures d'intervalle.

Bien agiter le flacon avant utilisation.

Déterminer avec précision le poids vif des animaux traités afin d'éviter un sous-dosage.

Il est recommandé de ne pas administrer par site d'injection plus de 20 ml chez les bovins et plus de 5 ml chez les porcins.

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

Aucune information.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats :

Bovins : 88 jours.

Porcs : 50 jours.

Lait : 2,5 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Pénicillines à large spectre.

Code ATCvet : QJ01CA04

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des β -lactamines. Sa structure comprend le cycle β -lactame et un cycle thiazolidine, communs à toutes les pénicillines. L'amoxicilline est active sur les bactéries à Gram positif et à Gram négatif sensibles.

Selon des données récentes, la plupart des *Mannheimia haemolytica* isolées chez le bovin (87%) montrent une CMI < 1 µg/ml et les CMI₉₀ de *Pasteurella multocida* sont de 0,5 µg/ml chez les bovins et les porcins.

Les β -lactamines 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 susceptible d'être détruite par des β -lactamases produites par certaines souches bactériennes.

Un autre mode possible de résistance aux antibiotiques de la famille des β -lactamines peut être associé à des mutations chromosomiques chez les bactéries, entraînant une modification des Protéines de Liaison à la Pénicilline (PLP), soit une modification de la perméabilité cellulaire aux antibiotiques β -lactames. Par leur nature, de telles mutations chromosomiques tendent à être relativement lentes à se développer et le font essentiellement par transmission verticale. Des cas de résistance ont été rapportés chez *Escherichia coli*.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire, l'amoxicilline est bien absorbée et distribuée dans les tissus.

Chez les porcins, après administration intramusculaire unique du produit à une dose de 15 mg d'amoxicilline par kg de poids vif, les pics de concentrations maximum (moyenne : 3,78 µg/ml) sont atteints 0,77 heure après l'injection. Le temps de demi-vie d'élimination est de l'ordre de 7 heures.

Chez les bovins, après administration intramusculaire unique du produit à une dose de 15 mg d'amoxicilline par kg de poids vif, les pics de concentrations maximum (moyenne : 2,93 µg/ml) sont atteints environ 1,64 heures après l'injection. La demi-vie d'élimination moyenne est de l'ordre de 12 heures.

La voie d'élimination principale de l'amoxicilline est la voie urinaire.

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Acide stéarique

Stéarate d'aluminium

Propylène glycol dicaprylate/dicaprate

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études 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 : 2 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène téréphtalate (PET)

Bouchon caoutchouc

Capsule aluminium

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

VIRBAC

1ERE AVENUE 2065 M L I D

06516 CARROS CEDEX

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

FR/V/6884067 5/2004

Flacon de 125 ml

Flacon de 250 ml

Flacon de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

06/07/2004 - 05/09/2013

10. Date de mise à jour du texte

08/08/2013