RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Origin

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de poudre contient: trihydrate d'amoxicilline: 800 mg (éq. à 697 mg d'amoxicilline).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution orale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poule, porc.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections provoquées par des bactéries sensibles à l'amoxicilline et, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, basé sur ses propriétés pharmacocinétiques, d'atteindre le site d'infection en concentrations efficaces.

4.3 Contre-indications

- Ne pas administrer aux animaux hypersensibles aux pénicillines ou à d'autres substances du groupe des β -lactamases.
- Administration orale ou parentérale aux cochons d'Inde, aux hamsters, aux lapins et aux gerboises du dessert.
- Ne pas administrer aux animaux souffrant d'une insuffisance rénale grave accompagnée d'anurie et d'oligurie.
- Administration en présence de bactéries productrices de β -lactamase.

4.4 Mises en garde particulières aux poules et aux porcs

Ne pas utiliser chez des animaux en ponte.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Arrêter le traitement en cas de réactions allergiques.

La posologie doit être évaluée minutieusement chez des animaux souffrant d'une insuffisance rénale.

La résistance est en cours de développement dans certains germes pathogènes.

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité (antibiogramme).

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

Les pénicillines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané.

Une hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être exceptionnellement très graves.

Ne pas manipuler ce produit si vous présentez une hypersensibilité connue aux antibiotiques β -lactames, ou s'il vous a été recommandé de ne pas manipuler de telles préparations.

Manipuler ce produit avec soin afin d'éviter tout contact. Prendre les précautions recommandées.

L'utilisation de gants et d'un masque à poussière est donc recommandée.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement à l'eau.

Si après un contact avec le produit, vous présentez des symptômes, telle une éruption cutanée, consulter immédiatement un médecin et montrer la présente mise en garde. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux et relèvent de l'urgence médicale.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Origin peut entraîner occasionnellement des réactions allergiques. La possibilité d'une réaction croisée allergique avec d'autres pénicillines doit être prise en considération.

Exceptionnellement, des symptômes cliniques gastro-intestinaux (diarrhée, vomissements) peuvent se présenter.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser pendant la ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Il est déconseillé d'administrer l'amoxicilline en même temps que des antibiotiques bactériostatiques, comme les tétracyclines.

Les aminopénicillines ont habituellement une activité synergique avec des antibiotiques aminoglycosides.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'assurer une posologie correcte et d'éviter un possible sous-dosage.

POULE

Méthode par l'eau de boisson:

Dose: 10 - 20 mg d'Origin/kg de poids vif par jour équivalent à 7 - 14 mg d'amoxicilline Durée du traitement: 3 - 5 jours consécutifs

Le dosage supérieur doit être conseillé en cas de traitement d'infections graves.

Traitement par l'eau de boisson.

Calcul de la dose à administrer en g par jour:

* selon le poids vif:

$\frac{\text{le nombre d'animaux} \times \text{le poids vif moyen (kg)}}{100 \text{ (pour 10 mg/kg) ou } 50 \text{ (pour 20 mg/kg)}} = \text{g/jour}$

* selon la consommation journalière d'eau de boisson et l'âge avec une consommation moyenne d'eau de boisson de:

- avant 4 semaines: 10 L/100 animaux
- après 4 semaines: 20 L/100 animaux

- avant 4 semaines: 6 - 12 g/100 L de consommation d'eau de boisson/jour
- après 4 semaines: 10 - 20 g/100 L de consommation d'eau de boisson/jour

PORC

Méthode par l'eau de boisson:

Dose: 20 mg d'Origin/kg de poids vif par jour
équivalent à 14 mg d'amoxicilline
Durée du traitement: 3 - 5 jours consécutifs

Calcul de la dose à administrer en g par jour:

* selon le poids vif:

$\frac{\text{le nombre d'animaux} \times \text{le poids vif moyen (kg)}}{50 \text{ (pour 20 mg/kg)}} = \text{g/jour}$

* selon la consommation journalière d'eau de boisson et l'âge avec une consommation moyenne d'eau de boisson de:

- avant 4 mois: 3 L/30 kg
- après 4 mois: 5 L/60 kg

- avant 4 mois: 20 g/100 L de consommation d'eau de boisson/jour
- après 4 mois: 30 g/100 L de consommation d'eau de boisson/jour

Préparation pour la méthode par l'eau de boisson:

- Disperser la quantité de granulats calculée dans 5 à 10 litres d'eau et mélanger jusqu'à l'obtention d'une suspension homogène.
- Ajouter l'eau ainsi préparée tout en remuant à la quantité d'eau de boisson qui doit être consommée dans les deux heures.
- La solubilité maximale d'Origin est de 3 g/L.

Une administration optimale consiste à administrer Origin une fois par jour dans l'eau de boisson. Assoiffer les animaux environ 2 heures avant l'administration des médicaments (moins longtemps dans des climats chauds).

Si l'on opte pour une médication continue pour le porc, l'eau de boisson additionnée de médicament doit être renouvelée au moins 2 fois par jour.

Veiller à ce que les animaux n'aient pas accès à une eau de boisson non-additionnée de médicament pendant la médication.

L'eau additionnée de médicament qui n'a pas été consommée, doit être éliminée après 12 heures.

L'ingestion de l'eau additionnée de médicament dépend de la condition clinique des animaux; la quantité d'amoxicilline doit être adaptée pour une posologie correcte.

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

Aucun.

4.11 Temps d'attente

Viande: poule: 24 heures après le dernier traitement

porc: 48 heures après le dernier traitement.

N'est pas autorisé pour les poules pondeuses qui produisent des œufs pour la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacotherapeutique: penicilline à large spectre

Code ATC Vet: QJ01CA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline fait partie des pénicillines semi-synthétiques acido-résistantes à large spectre. Elle est dotée d'une activité bactéricide par inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne.

L'amoxicilline est généralement active contre des germes sensibles aux pénicillines naturelles.

L'efficacité est plus faible contre les germes à Gram positif que la benzylpénicilline, mais plus forte contre les germes à Gram négatif.

Théoriquement, il y a un grand nombre de germes à Gram positif sensibles à l'amoxicilline, étant: les germes aérobies et anaérobies, les streptocoques β -hémolytiques et les bactéries *Clostridium* inclus, ainsi que plusieurs bactéries à Gram négatif.

Une sensibilité variable se présente chez les *Campylobacter* spp., les Enterocoques et *Rhodococcus equi*, *E. coli*, *Proteus mirabilis* et *Salmonella*.

La résistance acquise chez les Enterobactéries est généralement répandue.

Les germes avec une résistance naturelle sont *Pseudomonas* spp., *Bacteroides fragilis* et les germes producteurs de pénicillinase, tels que *Staphylococcus* spp.

L'amoxicilline n'est pas résistante aux β -lactamases.

Les valeurs CMI ont été déterminées pour les germes suivantes, pathogènes chez l'espèce cible:

Espèces	Souche	Amoxicilline		
		CMI ₅₀ (en μ g/ml)	CMI ₉₀ (en μ g/ml)	Range (en μ g/ml)
Porc	<i>Streptococcus suis</i>	$\leq 0,016 - 0,032$	0,032	$\leq 0,016 - 1$
	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,25	0,5	$\leq 0,016 - > 32$
	<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	$\leq 0,032$	$\leq 0,032$	$\leq 0,032 - 0,25$
	<i>E. coli</i>	8	≥ 32	$2 - \geq 32$
	<i>Haemophilus parasuis</i>	0,063	0,5	$\leq 0,032 - 0,5$
	<i>Pasteurella multocida</i>	0,125	0,25	$\leq 0,032 - 0,5$
	<i>Staphylococcus hyicus</i>	0,25	2	$\leq 0,032 - 4$
	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>			0,06
Poule	<i>Clostridium perfringens</i>	0,032	0,125	$\leq 0,016 - 0,125$
	<i>E. coli</i>	8	≥ 16	$1 - \geq 16$

Résistance:

L'amoxicilline est sensible à la pénicillinase de *S. aureus*. C'est aussi le cas pour certains micro-organismes à Gram négatif. L'augmentation de la résistance in vitro se fait graduellement (multi-step) et le danger d'induction de la résistance est augmenté par un sous-dosage. La résistance chez les espèces de Staphylocoques est liée aux plasmides et peut être transmise par transduction des germes résistants à des germes sensibles. Une résistance croisée avec d'autres pénicillines peut se présenter.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une administration orale, l'amoxicilline qui est stable dans un milieu acide, est rapidement résorbée dans la circulation du sang.

L'amoxicilline ne présente qu'une fixation réduite aux protéines plasmatiques et elle se distribue bien dans les différents tissus, où on retrouve des concentrations comparables à celles obtenues dans le sang.

Le recyclage se fait par le foie et la bile (cycle entéro-hépatique) et l'amoxicilline est principalement excrétée sous forme active dans l'urine.

La biodisponibilité de l'amoxicilline chez les poules après l'administration d'Origin selon la méthode par l'eau de boisson s'élève à 84 %.

Aucune accumulation n'est observée lorsque le produit est administré pendant 5 jours consécutifs.

Les paramètres pharmacocinétiques suivants ont été déterminés après une administration unique du produit selon la posologie recommandée:

Espèce animale	Dose d'Origin (mg/kg)	Dose d'Amoxicilline Anhydrate (mg/kg)	Tmax (min)	Cmax (µg/ml)	AUC (µg/min/ml)	T½
Porc	20	14	60	1,72 (1,33-2,15)	-	1,3 (1,2-1,3) h.
Poule	9 21.8	6,2 15	30 60	1,17 1,91	0,15 0,23	63min. 77min.

Les paramètres pharmacocinétiques suivants ont été déterminés après une médication continue:

Espèce animale	Dose d'Origin (mg/kg)	Dose d'Amoxicilline Anhydrate (mg/kg)	Tmax (min)	Cmax (µg/ml)	Tc >0,5 µg/ml (min)	Tc > 0,1 µg/ml (min)
Porc	20	14	100-160	0,3-0,7	0-165	420

5.3 Propriétés environnementales

En tenant compte du schéma de traitement recommandé et des propriétés générales du principe actif et ses produits de dégradation, il ne faut s'attendre à aucun effet nuisible à l'environnement lors de l'utilisation d'Origin.

L'étude a démontré que le quotient de risque pour toutes les espèces dans les écosystèmes terrestre et aquatique est inférieur aux valeurs de référence.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycol de polyéthylène 6.000 - Carbonate de glycine sodique.

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Stable pendant 2 ans dans l'emballage original.

Une fois ouvert, conserver le médicament au sec et l'utiliser dans l'année qui suit.

Utiliser la solution préparée dans les 12 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À température ambiante, protéger de l'humidité et de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pot de 250 g (HDPE) et d'1 kg (HDPE), avec cuillère mesure (± 10 g).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les précautions nécessaires doivent être prises, afin que le produit ne se retrouve pas dans l'environnement.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Représenté par:

MSD Animal Health SPRL
Clos du Lynx 5
1200 Bruxelles

8.

NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V169136.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

21/04/1995. 11/01/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26/01/2015.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur ordonnance vétérinaire