

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kelamoxil LA 150 mg/ml suspension injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Amoxicilline 150,0 mg
(équivalent à 172,2 mg de trihydrate d'amoxicilline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Silice colloïdale anhydre
Oléate de sorbitan
Dicaprylate de propylène glycol

Suspension injectable.

Suspension huileuse blanche à grisâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et porcins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les bovins :

Traitement des infections respiratoires causées par *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.

Chez les porcins :

Traitement des infections respiratoires causées par *Pasteurella multocida*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines, céphalosporines ou aux autres excipients.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale grave accompagnée d'anurie et d'oligurie.

Ne pas utiliser en cas d'infection par des bactéries productrices de bêta-lactamase.

Ne pas administrer aux équidés puisque l'amoxicilline – comme toute aminopénicilline – peut avoir des effets indésirables sur la flore bactérienne du cæcum.

Ne pas utiliser chez les lapins, les lièvres, les hamsters, les cochons d'inde et chez d'autres petits herbivores.

3.4 Mises en garde particulières

Ce médicament vétérinaire n'est pas efficace contre les organismes producteurs de bêta-lactamase.

Une résistance croisée a été montrée entre l'amoxicilline et d'autres bêta-lactamines. L'utilisation de ce médicament vétérinaire devrait être considérée attentivement lorsqu'un antibiogramme a montré une résistance aux bêta-lactamines car l'efficacité peut être diminuée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire devrait être basée sur l'identification et sur l'antibiogramme des agents pathogènes cibles. Si ce n'est pas possible, le traitement devrait être établi sur les données épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être conforme aux réglementations antimicrobiennes nationales et régionales officielles. Le traitement par antibiotique à spectre étroit présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens devrait être utilisé comme traitement de première intention lorsque l'antibiogramme suggère l'efficacité probable de cette approche.

L'alimentation des veaux avec du lait de rebut contenant des résidus d'amoxicilline doit être évitée jusqu'à ce que le temps d'attente du lait soit révolu (sauf pendant la phase colostrale) car cela pourrait sélectionner des bactéries résistantes aux antimicrobiens au sein du microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction allergique à la suite de leur injection, ingestion, inhalation ou au contact avec la peau, qui peut être mortelle. L'hypersensibilité aux pénicillines peut mener à des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement.

Des personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines et aux céphalosporines ne devraient pas manipuler ce médicament vétérinaire. Manipulez le produit avec une grande précaution pour éviter tout risque d'exposition.

Porter des gants et se laver les mains après avoir utilisé ce médicament vétérinaire.

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

Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du produit.

En cas d'apparition de symptômes après exposition, tels qu'un érythème cutané, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage. L'apparition d'œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou l'apparition d'une difficulté respiratoire sont des symptômes plus graves qui requièrent une assistance médicale en urgence.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins et porcins :

Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :	Irritation au site d'injection ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Réaction allergique ²

- 1) La fréquence peut être réduite en diminuant le volume d'injection par site d'injection (voir la rubrique 3.9). L'irritation est toujours de faible intensité et disparaît spontanément et rapidement.
- 2) Les réactions peuvent être plus ou moins graves, allant d'une légère réaction cutanée comme de l'urticaire à un choc anaphylactique. En cas de réactions allergiques, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être débuté.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques et maternotoxiques de l'amoxicilline. Cependant, la tolérance du médicament vétérinaire chez les bovins et les porcins pendant la gestation et la lactation n'a pas été étudiée. Dans ces cas, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport-bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser avec des antibiotiques qui bloquent la synthèse des protéines bactériennes car ils antagonisent l'action bactéricide des pénicillines. Étant donné l'existence de données attestant de l'antagonisme *in vitro* entre les bêta-lactamines et les antibiotiques bactériostatiques (par exemple érythromycine et d'autres macrolides, tétracyclines, sulphonamides, etc.) une utilisation concomitante est généralement déconseillée. Un synergisme avec d'autres bêta-lactamines et aminoglycosides se produit.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Pour doser correctement et éviter un sous-dosage, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible.

Posologie : 15 mg d'amoxicilline par kilogramme ; ce qui correspond à 1 ml du médicament vétérinaire/10 kg de poids vif.

Répéter l'injection une fois après 48 heures.

Secouer vigoureusement le flacon pour obtenir une remise en suspension totale avant utilisation.

Ne pas administrer plus de 20 ml du médicament vétérinaire par site d'injection aux bovins.

Ne pas administrer plus de 6 ml du médicament vétérinaire par site d'injection aux porcins.

Chaque administration doit être réalisée à un site d'injection différent.

Pour des flacons de 100 ml : Ne pas percer le flacon plus de 15 fois : si nécessaire, utiliser des seringues automatiques.

Pour des flacons de 250 ml : Ne pas percer le flacon plus de 20 fois : si nécessaire, utiliser des seringues automatiques.

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

L'amoxicilline présente une large marge de sécurité.

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 : 18 jours

Lait : 72 heures

Porcins :

Viande et abats : 20 jours

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01CA04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique à large spectre appartenant au groupe des aminopénicillines et présente une structure proche de l'ampicilline. L'amoxicilline est un bactéricide et est active contre les bactéries à Gram positif et négatif. L'amoxicilline est une pénicilline semi-synthétique et est sensible à l'action des bêta-lactamases bactériennes. L'amoxicilline est un antibiotique temps-dépendant.

Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) ont été déterminées pour l'amoxicilline/ampicilline au sein des isolats européens (Allemagne, Espagne, Suède) entre 2017 et 2020.

Espèces de bactéries	Origine	Quantité d'isolats	CMI d'amoxicilline (µg/ml)		
			Gamme de CMI	CMI50	CMI90
<i>P. multocida</i>	Bovins	374	0,12-16	0,25	0,5
<i>M. haemolytica</i>	Bovins	100	0,03-128	0,12	0,5
<i>P. multocida</i>	Porcins	130	0,12-8	0,25	0,5

Le mécanisme d'action antimicrobien consiste en l'inhibition du processus biochimique de synthèse de la paroi bactérienne, par le blocage sélectif et irréversible de plusieurs enzymes, notamment les transpeptidases, les endopeptidases et les carboxypeptidases. La formation inadéquate de la paroi bactérienne, chez les espèces sujettes, produit un déséquilibre osmotique qui affecte particulièrement les bactéries en phase de croissance (pendant laquelle les processus de synthèse de la paroi bactérienne sont essentiels), ce qui entraîne finalement la lyse de la cellule bactérienne.

Il existe trois mécanismes principaux de résistance aux bêta-lactamines : la production de bêta-lactamase, l'altération de l'expression ou la modification des protéines fixatrices de pénicilline ainsi que la diminution de la pénétration de la membrane plasmique. L'un des plus importants est l'inactivation de la pénicilline par les enzymes bêta-lactamases produites par certaines bactéries. Ces enzymes sont capables de se fixer au noyau bêta-lactame des pénicillines, ce qui les rend inactives. La bêta-lactamase pourrait être codée dans les gènes plasmidiques ou chromosomiques.

Les résistances acquises sont fréquentes pour les bactéries à Gram négatif qui produisent différents types de bêta-lactamases qui restent dans le périplasme. Une résistance croisée est observée entre l'amoxicilline et d'autres pénicillines, notamment avec les aminopénicillines (ampicilline).

L'utilisation de bêta-lactamines à spectre étendu (p. ex. aminopénicillines) pourrait entraîner la sélection de phénotypes bactériens multirésistants (p. ex. ceux produisant des bêta-lactames à spectre étendu [BLSE])

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les bovins, la concentration plasmatique maximale C^{max} (4,54 µg/ml) est atteinte 2,0 heures après l'administration par voie intramusculaire. La demi-vie terminale est de 9,9 heures.

Chez les porcins, la concentration plasmatique maximale C^{max} (4,97 µg/ml) est atteinte 2,0 heures après l'administration par voie intramusculaire. La demi-vie terminale est de 3,2 heures.

L'amoxicilline se distribue principalement dans le compartiment extracellulaire. Sa distribution vers les tissus est facilitée par son faible taux de liaison aux protéines plasmatiques. Les concentrations dans les tissus pulmonaires, pleuraux et bronchiques sont semblables aux concentrations plasmatiques. L'amoxicilline se diffuse dans le fluide pleural et synovial ainsi que dans le tissu lymphatique.

L'amoxicilline est biotransformée dans le foie par hydrolyse du noyau bêta-lactame entraînant l'inactivité de l'acide pénicilloïque (20 %).

L'amoxicilline est principalement éliminée sous forme active par les reins et secondairement par voie biliaire et par le lait.

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 30°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre transparent de type II de 100 ml ou de 250 ml fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyl gris et une capsule en aluminium dans une boîte en carton.

Flacon PET transparent de 100 ml ou de 250 ml fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyl gris et une capsule en aluminium dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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.

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

Kela nv

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

BE-V661668 (Flacon verre type II)

BE-V661669 (Flacon PET)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/08/2023

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

11/08/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).