

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton individuelle pour flacon de 50 mL, 100 mL et 250 mL

Boîte en carton de 12 x 50 mL, 12 x 100 mL et 6 x 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Trymox LA 150 mg/mL suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

150 mg d'amoxicilline, équivalent à 172 mg de trihydrate d'amoxicilline.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL

100 mL

250 mL

12 x 50 mL

12 x 100 mL

6 x 250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, porcins, chiens, chats

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins, ovins, porcins : voie intramusculaire.

Chiens et chats : voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Partie à abréger ou à omettre sur les emballages multilingues si l'espace est limité

La posologie recommandée est de 15 mg par kg de poids vif, ce qui équivaut à 1 mL pour 10 kg de poids vif, à renouveler une fois au bout de 48 heures.

Agitez vigoureusement le flacon afin d'obtenir une suspension complète avant utilisation.

Ce médicament vétérinaire ne contient pas de conservateur antimicrobien.

Essayez la membrane en caoutchouc du bouchon avant de prélever chaque dose. Utilisez une aiguille et une seringue stériles.

Pour garantir un dosage correct, il convient de déterminer le plus précisément possible le poids de l'animal.

Animaux	Poids (kg)	Volume de dose (mL)
Bovins	450 kg	45,0 mL
Ovins	65 kg	6,5 mL
Porcins	150 kg	15,0 mL

Chiens	20 kg	2,0 mL
Chats	5 kg	0,5 mL

Le volume de dose équivaut à 1 mL pour 10 kg de poids vif. Si le volume de dose dépasse 15 mL chez les bovins et 4 mL chez les ovins et les porcs, il doit être divisé et injecté en deux sites ou plus.

Le bouchon ne doit pas être percé plus de 40 fois.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

- Viande et abats : 39 jours.
- Lait : 108 heures (4,5 jours).

Porcins :

- Viande et abats : 42 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 29 jours.

Lait : Utilisation non autorisée chez les ovins producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp.{mm/aaaa}

Après première ouverture du conditionnement primaire, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture, à utiliser avant le _____

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Univet Ltd.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8586571 4/2019

15. NUMÉRO DU LOT

<Lot> {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Trymox LA 150 mg/mL suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

150 mg d'amoxicilline, équivalent à 172 mg de trihydrate d'amoxicilline.

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, porcins, chiens, chats.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins, porcins : voie intramusculaire.

Chiens et chats : voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

-Viande et abats : 39 jours.

-Lait : 108 heures (4,5 jours)

Porcins :

-Viande et abats : 42 jours.

Ovins :

-Viande et abats : 29 jours.

Lait: Utilisation non autorisée chez les ovins producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp.{mm/aaaa}

Après première ouverture du conditionnement primaire, à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Protéger de la lumière.

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

Univet Ltd.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 50 ml et 100 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Trymox LA

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

150 mg/ml Amoxicillin (172 mg/ml Amoxicillin trihydrate).

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Trymox LA 150 mg/mL suspension injectable pour bovins, ovins, porcins, chiens et chats

2. Composition

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

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

Suspension huileuse de couleur blanche à blanc cassé

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins, chiens, chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections digestives, respiratoires, urogénitales, cutanées et des tissus mous dues à des bactéries sensibles à l'amoxicilline.

5. Contre-indications

Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intrathécale.

Ne pas administrer aux lapins, aux hamsters, aux gerbilles ou aux cochons d'Inde.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Ce médicament vétérinaire n'est pas efficace contre les organismes produisant des bêta-lactamases.

Une résistance croisée totale a été observée entre l'amoxicilline et d'autres pénicillines, en particulier les aminopénicillines.

Si les tests de sensibilité antimicrobiens montrent une résistance aux pénicillines, l'utilisation de ce médicament vétérinaire/d'amoxicilline doit être évaluée avec soin, son efficacité risquant d'être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur les résultats d'un test de sensibilité des bactéries isolées sur l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit s'appuyer sur les données épidémiologiques locales (à l'échelle de la région et de l'exploitation) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

Il convient de tenir compte des réglementations officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du résumé des caractéristiques du produit peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à l'amoxicilline et réduire l'efficacité du traitement par d'autres pénicillines en raison du risque de résistance croisée.

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

Manipuler avec précaution pour éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui cette mise en garde.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent induire une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

1. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la pénicilline et aux céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

2. Manipulez ce médicament vétérinaire avec précaution afin d'éviter toute exposition, et prenez toutes les précautions d'usage.

3. Si, après avoir été exposé au médicament vétérinaire, vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, vous devez consulter un médecin et lui montrer cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux ou encore des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves qui nécessitent un avis médical urgent.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En règle générale, il est déconseillé d'utiliser simultanément des antibiotiques bactéricides et bactériostatiques.

Les bêta-lactamines sont connues pour leur interaction avec les antibiotiques bactériostatiques comme le chloramphénicol, les macrolides, les sulfamides et les tétracyclines. Les pénicillines agissent également de façon synergique avec les aminosides.

Surdosage :

Le profil d'innocuité de l'amoxicilline est caractéristique de celui des autres pénicillines, sa toxicité intrinsèque étant très faible. L'amoxicilline présente une large marge de sécurité.

Le traitement en cas de surdosage est symptomatique.

Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins, ovins, porcins, chiens, chats :

Rare (1 à 10 animaux /10 000 animaux traités) :	Irritation au site d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction allergique (p. ex., choc anaphylactique et urticaire) ^{2,3}

¹ Généralement de faible intensité et de résolution spontanée et rapide. La fréquence peut diminuer avec la réduction du volume d'injection par site d'injection.

² Le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique instauré.

³ De gravité variable.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Bovins, ovins, porcins : voie intramusculaire.

Chiens et chats : voie sous-cutanée ou intramusculaire.

La posologie recommandée est de 15 mg par kg de poids vif, ce qui équivaut à 1 mL pour 10 kg de poids vif, à renouveler une fois au bout de 48 heures.

Le volume de dose équivaut à 1 mL pour 10 kg de poids vif. Si le volume de dose est supérieur à 15 mL chez les bovins et 4 mL chez les ovins et les porcs, il doit être divisé et injecté en deux sites ou plus.

Animaux	Poids (kg)	Volume de dose (mL)
Bovins	450 kg	45,0 mL
Ovins	65 kg	6,5 mL
Porcins	150 kg	15,0 mL
Chiens	20 kg	2,0 mL
Chats	5 kg	0,5 mL

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agitez vigoureusement le flacon afin d'obtenir une remise en suspension complète avant utilisation. Ce médicament vétérinaire ne contient pas de conservateur antimicrobien.

Essuyez la membrane en caoutchouc du bouchon avant de prélever chaque dose. Utilisez une aiguille et une seringue stériles.

Pour garantir un dosage correct, il convient de déterminer le plus précisément possible le poids de l'animal.

Comme pour d'autres préparations injectables, des précautions normales d'asepsie doivent être prises. Pour une administration précise du volume de dose nécessaire, il convient d'utiliser une seringue correctement graduée, précaution particulièrement importante en cas d'injection de faibles volumes. Le bouchon ne doit pas être percé plus de 40 fois.

10. Temps d'attente

Bovins :

-Viande et abats : 39 jours.

-Lait : 108 heures (4,5 jours).

Porcins :

-Viande et abats : 42 jours.

Ovins :

-Viande et abats : 29 jours.

Lait : Utilisation non autorisée les ovins producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte en carton après « Exp. ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8586571 4/2019

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 mL

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 mL

Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 mL

Boîte en carton/polystyrène contenant 12 flacons de 50 mL

Boîte en carton/polystyrène contenant 12 flacons de 100 mL

Boîte en carton/polystyrène contenant 6 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Univet Ltd,

Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Irlande

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Huvepharma SA
34 rue Jean Monnet
Zone industrielle d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France
+ 33 (0)2 41 92 11 11
info.france@huvepharma.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

L'amoxicilline est un antibiotique à large spectre de la famille des bêta-lactamines qui appartient au groupe des aminopénicillines. Cette substance présente une activité bactéricide temps-dépendante et agit contre les microorganismes à Gram positif et certains à Gram négatif.

L'action antibactérienne de l'amoxicilline repose sur un mécanisme qui empêche les processus biochimiques de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne *via* une inhibition irréversible et sélective de différents enzymes impliqués dans ces processus, principalement les transpeptidases, les endopeptidases et les carboxypeptidases. Chez les espèces sensibles, la synthèse inadéquate de la paroi bactérienne entraîne un déséquilibre osmotique qui affecte particulièrement la croissance des bactéries (lorsque les processus de synthèse de la paroi bactérienne sont particulièrement importants), induisant à terme la lyse de la cellule bactérie.

Les espèces considérées comme sensibles à l'amoxicilline incluent les bactéries à Gram positif *Streptococcus* spp, les bactéries à Gram négatif *Pasteurellaceae* et *Enterobacteriaceae*, y compris des souches d'*E. coli*.

Les bactéries normalement résistantes à l'amoxicilline sont des staphylocoques qui produisent de la pénicillinase, certaines *Enterobacteriaceae* comme *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. et d'autres bactéries à Gram négatif telles que *Pseudomonas aeruginosa*.

On distingue trois principaux mécanismes de résistance aux bêta-lactamines : la production de bêta-lactamase, l'altération de l'expression ou la modification des protéines de liaison aux pénicillines (PLP), et la diminution de la pénétration de la membrane externe. L'un des plus importants est l'inactivation de la pénicilline par les enzymes bêta-lactamases produits par certaines bactéries. Ces enzymes sont capables de cliver l'anneau bêta-lactame des pénicillines, les rendant ainsi inactives. La bêta-lactamase pourrait être encodée dans les gènes chromosomiques ou plasmidiques.

Les résistances acquises sont fréquentes chez les bactéries à Gram négatif comme *E. coli* qui produisent différents types de bêta-lactamases demeurant dans l'espace périplasmique. Une résistance croisée est observée entre l'amoxicilline et d'autres pénicillines, en particulier les aminopénicillines.

L'utilisation de médicaments à base de bêta-lactamines à large spectre (comme les aminopénicillines) peut induire une sélection des phénotypes bactériens multirésistants (par exemple, ceux qui produisent des bêta-lactamases à large spectre [ESBL]).