

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AMOXY-kel 15, 150 mg/ml, suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active : Amoxicilline trihydratée équivalant à 150 mg d'amoxicilline.

Excipients : Butylhydroxytoluène

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcin.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des infections causées par des germes Gram-positifs et/ou Gram-négatifs sensibles à l'amoxicilline, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, sur la base de ses caractéristiques pharmacocinétiques, de parvenir au site de l'infection à des concentrations efficaces.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas

- d'infections causées par des bactéries produisant de la pénicillinase
- d'hypersensibilité aux amoxicillines, pénicillines, céphalosporines ou à l'un des excipients
- d'insuffisance rénale grave

Ne pas administrer aux lagomorphes et à des rongeurs tels que les lapins, les cochons d'Inde, les hamsters ou les gerbilles.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La sélection de résistance antimicrobienne est en train d'évoluer dans certains micro-organismes pathogènes; l'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité (antibiogramme).

L'utilisation du médicament vétérinaire déviant des instructions mentionnées dans la notice (scientifique) peut faire augmenter la présence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres bêta-lactames, en raison du potentiel de résistance croisée.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité connue ou s'il vous a été déconseillé de travailler avec de tels produits.

Manipuler le médicament vétérinaire avec précaution en prenant toutes les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition au médicament vétérinaire.

Si, après exposition au médicament vétérinaire, vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux qui nécessitent des soins médicaux d'urgence.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Anaphylaxie (hypersensibilité) et réactions allergiques.

4.7 Utilisation en cas de gestation ou de lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer concomitamment avec des agents chimiothérapeutiques à activité bactériostatique (antagonisme potentiel).

4.9 Posologie et voie d'administration

Injection intramusculaire.

Une fois par jour 15 mg/kg de poids vif (1 ml du médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif) pendant 3 jours.

Afin d'assurer un dosage correct et d'éviter un sous-dosage, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

Traitement en cas de surdosage :

- anaphylaxie : administrer de l'adrénaline et/ou des corticoïdes par voie IM ou IV.
- réactions allergiques: antihistaminiques et/ou corticoïdes.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 53 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Pénicillines à large spectre

Code ATCvet : QJ01CA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est une pénicilline à large spectre semi-synthétique. Elle inhibe la synthèse du peptidoglycane au niveau de la paroi cellulaire bactérienne. L'amoxicilline exerce une action bactéricide à l'égard de toute une gamme de bactéries à Gram positif et à Gram négatif. *Pseudomonas*, *Klebsiella*, la plupart des souches de *Proteus* et les staphylocoques producteurs de pénicillinase sont résistants à l'amoxicilline. Également pour *E. coli* un haut degré de résistance (50-80%) a été rapporté (2015). Selon les données européennes récentes, le nombre de germes résistants de *Pasteurella multocida* ($\leq 6\%$; 2010-2015), *A. Pleuropneumoniae* ($< 5\%$; 2011-2015) et *Streptococcus suis* ($< 5\%$; 2013-2015) chez les porcins est encore bas. Pour les affections respiratoires chez les porcins, le seuil de résistance du CLSI est le suivant : sensible $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$, intermédiaire $1 \mu\text{g/ml}$ et résistant $\geq 2,0 \mu\text{g/ml}$ (2013).

La résistance est principalement basée sur la destruction de l'antibiotique par les β -lactamases, essentiellement médiée par les plasmides, mais elle peut également être d'origine chromosomique. Les autres mécanismes de résistance comportent l'acquisition de protéines liant la pénicilline (les PBP) avec une affinité réduite à l'égard des β -lactames, les mutations au niveau des PBP, mais également l'absorption réduite de β -lactame à la suite des modifications au niveau de la membrane extérieure des bactéries à Gram négatif. Il y a une résistance croisée à l'ampicilline.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire, des concentrations sanguines thérapeutiques sont rapidement atteintes ($T_{\max} 0,81 \pm 0,45 \text{ h}$, $C_{\max} 5,5 \pm 1,61 \mu\text{g/ml}$).

D'autres paramètres pharmacocinétiques sont : AUC de $22,74 \pm 3,97 \text{ h.mg/l}$, $T_{1/2\text{el}} 2,3 \pm 1,07 \text{ h}$, Cl $0,70 \pm 0,12 \text{ l/kg.h}$. La concentration plasmatique s'élevait juste avant la deuxième administration à $54,2 \pm 39,8 \text{ ng/ml}$, et juste avant la troisième injection à $74,3 \pm 47,2 \text{ ng/ml}$.

L'amoxicilline se distribue principalement dans le compartiment extracellulaire. La distribution tissulaire est facilitée par la liaison faible (17%) aux protéines plasmatiques.

Les concentrations dans les tissus pulmonaires, pleurales et bronchiques sont égales aux concentrations plasmatiques.

L'amoxicilline se diffuse dans les liquides pleurales et synoviales et dans le tissu lymphatique.

L'amoxicilline est métabolisé dans le foie par hydrolyse du cycle β -lactame au acide pénicilloïque inactif (20%).

L'élimination d'amoxicilline se fait principalement sous forme active par les reins et dans une moindre mesure par voie biliaire et dans le lait.

Propriétés environnementales

Les mesures nécessaires doivent être prises pour éviter tout rejet du médicament vétérinaire dans l'environnement.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluène

Tétraglycol

Dicaprylocaprate de propylène glycol

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de type II, munis d'un bouchon de bromobutyle et d'une capsule en aluminium.

Flacons de 50 ml, 100 ml, 250 ml, emballés individuellement ou par 12 x 50 ml, 12 x 10 ml et 6 x 250 ml.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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



KELA S.A.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique
Tél. 03 34 00 411 – info@kela.health

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V176276

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

Date de première autorisation : 09/04/1996

Date du dernier renouvellement : 13/01/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27/09/2021

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

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.