

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Duphamox Long Acting, 150 mg/ml, solution injectable pour bovins, moutons et porcs

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

150 mg amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée

3. Espèces cibles

Bovins, moutons et porcs.

4. Indications d'utilisation

Traitement chez les bovins, les moutons et les porcs des affections provoquées par des micro-organismes sensibles à l'amoxicilline. En tenant compte que les propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique entraînent ou non, une concentration active sur le lieu de l'infection.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les cobayes, les lapins, les hamsters et les gerboises.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de graves problèmes rénaux accompagnés d'anurie ou d'oligurie.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines ou autres antibiotiques bêta-lactamine, ou à l'un des excipients..

6. Mises en gardes particulières**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:**

En raison de la variation dans la sensibilité des pathogènes pour l'amoxicilline, l'utilisation du produit doit être basée sur un test préalable de sensibilité.

En cas de réaction allergique, le traitement doit être arrêté.

Ne pas administrer par voie intraveineuse en raison de la forme huileuse du médicament vétérinaire.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent être cause d'hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une réactivité croisée aux céphalosporines, et vice-versa. Les réactions allergiques provoquées par ces substances peuvent être très graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Manipulez toujours ce produit avec la plus grande prudence, pour éviter toute exposition, et en respectant toutes les mesures de sécurité recommandées.

Si une exposition a lieu et que vous constatez des symptômes comme une éruption cutanée, consultez votre médecin et montrez-lui la notice.

Les enflures au visage, aux lèvres ou aux yeux, ainsi que les troubles respiratoires, sont des symptômes plus graves et exigent des secours médicaux immédiats.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Les études de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Il est déconseillé de combiner l'amoxicilline, qui possède des propriétés bactéricides, avec un médicament vétérinaire ayant des propriétés bactériostatiques en raison de la possible action antimicrobienne antagoniste.

Surdosage:

Il est improbable que des effets secondaires autres que ceux mentionnés sous rubrique 7 « Effets indésirables » soient observés.

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, moutons, porcs :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Œdème au site d'injection, Douleur au site d'injection Réaction allergique (p.e. choc anaphylactique, érythème local)
--	--

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 ou représentant local du 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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Uniquement par voie intramusculaire.

Dose :

Une fois par jour : 15 mg par kilogramme de poids vif (1 ml/10 kilogrammes de poids vif).

Si nécessaire, répéter l'administration 48 heures plus tard.

Le volume de dose équivaut à 1 ml par 10 kg de poids vif. Si le volume de dose excède 15 ml chez les bovins et 4 ml chez les moutons et porcs, il doit être divisé et injecté en deux sites d'injection ou plus.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant l'emploi.

Pour éviter le sous-dosage et afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 23 jours

Lait : 84 heures

Porcs :

Viande et abats : 21 jours

Moutons :

Viande et abats : 21 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux 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 en dessous de 25°C.

Protéger de la lumière.

Conserver debout dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

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

BE-V151182

Flacons multidose en verre, de 100 ml et de 250 ml.

Boîte de 1 x 100ml ou 1 x 250ml.

Boîte de 12 x 100ml ou 12 x 250ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Avril 2025

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 :

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots :

Norbrook Laboratories Ltd.

Station Works

Newry 35BT 6JP

Irlande du Nord

Norbrook Manufacturing Ltd.

Rossmore Industrial Estate

Monaghan Town, Co. Monaghan,

H18 W620, Irlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189