

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Duphamox Long Acting, 150mg/ml, solution injectable pour bovins, ovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

amoxicilline trihydratée : 150mg/ml

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitements chez les bovins, les ovins et les porcins 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.

4.3 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 aux céphalosporines.

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

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 devraient 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme toutes les pénicillines, le produit peut provoquer des réactions allergiques, allant de l'erythème léger au choc anaphylactique.

L'injection du médicament vétérinaire peut être douloureuse.

Un œdème peut être observé au site d'injection.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Ne pas utiliser chez les ovins qui produisent du lait destiné à la consommation humaine.

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

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bien agiter avant l'emploi.

Bovins, ovins et porcins : uniquement par injection 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 ovins et porcins, il doit être divisé et injecté en deux sites d'injection ou plus.

Pour éviter le sous-dosage et s'assurer d'un dosage correct, il est nécessaire de déterminer le poids corporel de l'animal le plus précisément possible.

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

Il est improbable que des effets secondaires autres que ceux mentionnés sous rubrique 4.6 « Effets indésirables » soient observés.

4.11 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 23 jours

Lait : 84 heures

Porcins :

Viande et abats : 21 jours

Ovins :

Viande et abats : 21 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : pénicillines à large spectre

Code ATCvet : QJ01CA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des bétalactamines et sa structure contient un cycle bétalactame et un cycle thiazolidine qui sont propres à toutes les pénicillines. L'amoxicilline est efficace *in vitro* contre un grand nombre de bactéries Gram positives et Gram négatives. N'y sont pas sensibles entre autres les staphylocoques producteurs de pénicillinase, *Pseudomonas*, *Klebsellia*, *Entérobacter*, *Klebsiella aerogenes* et certaines souches de *Protéus* et de *E. coli*.

Les antibiotiques bétalactamines bloquent la formation de la paroi bactérienne par interférence avec la phase finale de la synthèse du peptidoglycane. Ils freinent l'action des enzymes transpeptidases, qui catalysent la liaison croisée des unités de polymère de glycoprotéines qui constituent la paroi cellulaire. Ils ont une action bactéricide, mais ne provoque que la lyse des cellules au cours de leur croissance.

La résistance est due à la production de pénicillinase qui fractionne le cycle bétalactame de la plupart des pénicillines. La résistance se manifeste par étapes et lentement. Une résistance croisée à d'autres pénicillines peut se produire.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'injection intramusculaire de Duphamox LA d'une dose de 15 mg/kg de poids corporel permet d'obtenir des taux plasmatiques maximaux chez les bovins, les ovins et les porcins après respectivement $2,98 \pm 0,606$ heures, $1,18 \pm 0,167$ heure et $0,96 \pm 0,140$ heure. Les taux plasmatiques maximaux (C_{max}) s'élèvent chez les bovins, les ovins et les porcins respectivement à $2,36 \pm 0,318$ $\mu\text{g/ml}$, $3,31 \pm 0,231$ $\mu\text{g/ml}$ et $4,03 \pm 0,272$ $\mu\text{g/ml}$. Les surfaces sous courbe s'élèvent chez les bovins, les ovins et les porcins respectivement à $43,36 \pm 5,146$ $\mu\text{g/ml.heure}$, $26,99 \pm 2,215$ $\mu\text{g/ml.heure}$ et $25,01 \pm 2,040$ $\mu\text{g/ml.heure}$.

Les taux plasmatiques 48 heures après l'injection chez les bovins, les ovins et les porcins s'élèvent respectivement à $0,30 \pm 0,045$ $\mu\text{g/ml}$, $0,019 \pm 0,005$ $\mu\text{g/ml}$ et $0,02 \pm 0,005$ $\mu\text{g/ml}$.

En moyenne, 15 % de l'amoxicilline est fixée aux protéines plasmatiques. Elle se répartit après injection dans tous les tissus. Les concentrations les plus élevées sont atteintes dans le foie et la bile (cycle entérohépatique) et dans l'urine.

L'amoxicilline n'est pas métabolisée dans le corps. Environ 20 % de la dose administrée est retrouvée dans l'urine sous forme d'acide pénicilloïque non actif, alors que le reste est constitué d'amoxicilline non modifiée et biologiquement active.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyanisol butylé
Hydroxytoluène butylé
Stéarate d'aluminium
Propylène glycol dicaprylocaprate

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

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

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve

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

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

Date de première autorisation : 07 juin 1991

Date du dernier renouvellement : 10/07/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Février 2021

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

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE