

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AMOXIPRO INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Amoxicilline 150 mg

(sous forme de trihydrate)

(équivalent à 172,20 mg d'amoxicilline trihydratée)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants :	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,4 mg
Silice colloïdale anhydre	
Oléate de sorbitan	
Dicaprylocaprate de propylèneglycol	

Suspension injectable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles à l'amoxicilline.

Traitement des infections respiratoires dues aux bactéries Gram positif ou aux pasteurelles.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux bêtalactamines.

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

L'utilisation du médicament vétérinaire est contre-indiquée quand une résistance à l'amoxicilline est connue.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère accompagnée d'anurie ou d'oligurie.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence de la résistance des bactéries à l'amoxicilline et peut diminuer son efficacité.

Ne pas administrer un volume supérieur à 20 mL par point d'injection.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous savez être sensibilisé ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact accidentel sur la peau ou dans les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demandez immédiatement conseil à un

médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins et porcins :

Très rare (< 1 animal/ 10,000 animaux traités, incluant les rapport isolés) :	Réaction d'hypersensibilité (allergie, anaphylaxie)
---	--

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles en cas de gestation.

Gestation :

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques de l'amoxicilline.

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

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est neutralisé par l'utilisation simultanée de molécules à action bactériostatique (macrolides, sulfonamides et tétracyclines). Une telle association aura néanmoins un

effet bactériostatique.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

15 mg d'amoxicilline par kg de poids vif deux fois à 48 heures d'intervalle, par voie intramusculaire soit 1 mL de suspension pour 10 kg de poids vif deux fois à 48 heures d'intervalle.

Bien agiter le flacon pour homogénéiser la suspension avant utilisation.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le volume administré par point d'injection ne doit pas excéder 6 mL pour les porcs et 20 mL pour les bovins.

Un point d'injection différent doit être utilisé à chaque administration.

Comme pour toutes les préparations injectables, les précautions normales d'asepsie doivent être respectées.

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

Aucun effet secondaire n'a été observé à une dose correspondant à 5 fois la dose thérapeutique, à l'exception, chez un nombre limité d'animaux, d'une légère réaction locale au site d'injection, transitoire, réversible sans traitement et sans conséquence pour l'animal.

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 : 3 jours.

Porcins :

Viande et abats : 16 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01CA04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La structure de l'amoxicilline comprend le cycle bêtalactame et le cycle thiazolidine communs à toutes les pénicillines.

Les bêtalactamines empêchent la formation de la paroi bactérienne, en interférant avec la dernière étape de la synthèse du peptidoglycane. Elles inhibent l'activité des transpeptidases qui catalysent la polymérisation des unités glycopeptides, constituant la paroi bactérienne. Elles ont une action bactéricide uniquement sur les cellules en croissance.

L'activité s'exerce majoritairement vis-à-vis des bactéries Gram positif, mais certaines bactéries Gram négatif, en particulier, *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica* sont également sensibles à l'effet bactéricide de l'amoxicilline.

L'amoxicilline est susceptible d'être détruite par les bêtalactamases produites par certaines souches.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire à la dose de 15 mg/kg, l'amoxicilline est bien absorbée avec une biodisponibilité systémique comprise entre 60 et 100 %. Les pics de concentration plasmatique compris entre 1,5 et 4,5 µg/mL selon les espèces, sont observés 1,5 à 3 heures après administration.

Après administration répétée (2 injections à 48 heures d'intervalle), les paramètres pharmacocinétiques restent stables et aucun phénomène d'accumulation n'est observé. Les concentrations plasmatiques sont maintenues au-delà des CMI₉₀ pendant plus de 32 heures après la première injection et jusqu'à 36 heures après la seconde injection.

L'amoxicilline est principalement éliminée sous forme active par le rein.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II

Flacon multicouche polypropylène/éthylène vinyl alcool (evoh)/polypropylène

Bouchon chlorobutyle

Capsule aluminium et plastique type « flip off ».

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

CEVA SANTE ANIMALE

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

FR/V/0271642 4/2019

Boîte de 1 flacon verre de 50 mL
Boîte de 12 flacons verre de 50 mL
Boîte de 1 flacon verre de 100 mL
Boîte de 6 flacons verre de 100 mL
Boîte de 1 flacon verre de 250 mL
Boîte de 6 flacons verre de 250 mL
Boîte de 1 flacon polypropylène de 50 mL
Boîte de 12 flacons polypropylène de 50 mL
Boîte de 1 flacon polypropylène de 100 mL
Boîte de 6 flacons polypropylène de 100 mL
Boîte de 1 flacon polypropylène de 250 mL
Boîte de 6 flacons polypropylène de 250 mL
Boîte de 1 flacon polypropylène de 500 mL
Boîte de 6 flacons polypropylène de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/02/2019

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

PRODUIT

08/10/2025

MARCHES LIMITES**CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES****10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

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>).