

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

AMOXIPRO INJECTABLE

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline .....	150,0 mg
(sous forme de trihydrate)	

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) .....	1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle .....	0,4 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

## 4. Informations cliniques

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins et porcins.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Affections à germes sensibles à l'amoxicilline.

Chez les bovins et les porcins :

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

#### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux bêtalactamines.

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

L'utilisation du produit 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.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Une utilisation inappropriée de la spécialité 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.

##### **ii) 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 produit 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), demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des phénomènes d'hypersensibilité (allergie) après administration. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être sévères (anaphylaxies).

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

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

Cependant, l'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les espèces cibles en cas de gestation. L'utilisation du médicament chez les femelles en gestation sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

#### **4.8. 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.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

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 le bon dosage et éviter le surdosage, déterminer aussi précisément que possible le poids vif des animaux.

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.

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

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.

#### **4.11. Temps d'attente**

Bovins :

Viande et abats : 18 jours.

Lait : 3 jours.

Porcins :

Viande et abats : 12 jours.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, pénicilline,  $\beta$ -lactamine.

Code ATC-vet : QJ01CA04

#### **5.1. 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.

#### **5.2. Caractéristiques 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  $\mu\text{g/mL}$  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 CMI<sub>90</sub> 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.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Silice colloïdale anhydre

Oléate de sorbitan

Dicaprylocaprate de propylène glycol

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune.

### **6.3. 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.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Aucune.

### **6.5. 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 »

### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation nationale sur les déchets.

**7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

CEVA SANTE ANIMALE  
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE  
33500 LIBOURNE  
FRANCE

**8. 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.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

04/02/2019

**10. Date de mise à jour du texte**

21/07/2020