

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bimoxyl LA 150 mg/ml, suspension injectable pour bovins, ovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active:

Amoxicilline 150 mg
(l'équivalent de 172 mg d'amoxicilline trihydratée)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Di/Tri-stéarate d'aluminium
Monocaprylate de glycérol (type I)
Dicaprylocaprate de propylène glycol

Suspension huileuse de couleur crème à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les bovins :

Traitement des infections respiratoires et autres causées par des bactéries Gram positif ou Gram négatif sensibles à l'amoxicilline.

Chez les ovins et les porcins :

Traitement des maladies infectieuses causées par ou associées à des bactéries sensibles à l'amoxicilline.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, pénicillines, céphalosporines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de dysfonction rénale sévère accompagnée d'une anurie ou d'une oligurie.

Ne pas utiliser chez les lapins, les hamsters, les cobayes, les gerbilles ou tout autre herbivore de petite taille.

Ne pas administrer chez les équidés, car l'amoxicilline – comme toutes les aminopénicillines – peut avoir des effets délétères sur la flore bactérienne caecale.

Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intrathécale.

3.4 Mises en garde particulières

Le produit n'est pas efficace contre les organismes producteurs de bêta-lactamase. Une résistance croisée totale est rapportée entre l'amoxicilline et d'autres pénicillines, en

particulier les aminopénicillines. L'utilisation de ce produit/d'amoxicilline doit être soigneusement évaluée si les tests de sensibilité aux antimicrobiens indiquent une résistance aux pénicillines, car l'efficacité risque d'être réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du produit doit reposer sur les résultats de tests d'identification et de sensibilité de la ou des espèces pathogènes cibles. Si cela s'avère impossible, la thérapie devra être fondée sur les données épidémiologiques et les connaissances relatives à la sensibilité des espèces pathogènes cibles à l'échelle de l'élevage ou à l'échelle locale/régionale.

Le produit doit être utilisé conformément aux politiques officielles, nationales et régionales concernant l'usage d'antimicrobiens.

Une utilisation du médicament en dehors des instructions fournies dans le RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à l'amoxicilline et réduire l'efficacité du traitement par d'autres pénicillines en raison du risque de résistance croisée.

Il faut éviter de nourrir les veaux avec le lait rejeté contenant des résidus d'amoxicilline jusqu'à la fin du temps d'attente appliqué au lait (sauf pendant la phase colostrale). En effet, ceci pourrait entraîner la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal des veaux et augmenter leur excrétion fécale de ces bactéries.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines et aux céphalosporines devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Les pénicillines et les céphalosporines peuvent causer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et vice-versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à ce médicament ou auxquelles il a été conseillé d'éviter de travailler avec de telles préparations ne doivent pas manipuler ce produit.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de développement de symptômes tels qu'une éruption cutanée suite à une exposition au médicament, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui constituent une urgence médicale.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins et porcins :

Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles)	Hypersensibilité (allergie) ¹ , Réaction au site d'injection ²
--	---

¹. Les réactions allergiques peuvent parfois être graves.

². Caractère transitoire.

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

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. Les études de laboratoire sur le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

On sait que les bêta-lactamines interagissent avec des antibiotiques à action bactériostatique tels que le chloramphénicol, les macrolides, les sulfamides et les tétracyclines. Un effet synergique des pénicillines et des aminosides est également rapporté.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire

La posologie recommandée est de 15 mg d'amoxicilline par kg de poids vif, ce qui équivaut à 1 ml/10 kg. Pour que la dose soit assurément correcte, le poids vif doit être déterminé aussi exactement que possible.

Le volume maximal injecté en un site donné est comme suit :

bovins : 20 ml ; ovins : 4 ml ; porcins : 5 ml.

Des volumes de dose plus importants doivent être fractionnés et administrés à des sites différents.

Une seconde administration doit être effectuée 48 heures plus tard. Les sites d'injection doivent être différents de ceux utilisés précédemment.

Pour éviter l'hydrolyse de l'amoxicilline, utiliser une aiguille et une seringue sèches et stériles pour prélever la suspension.

Désinfecter le septum du flacon avant le prélèvement de chaque dose.

Bien agiter avant l'emploi.

L'opercule du bouchon ne doit pas être percé plus de 30 fois.

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

Le profil de la sécurité de l'amoxicilline est caractéristique d'un antibiotique de la classe des pénicillines en ce que la toxicité intrinsèque est très faible, excepté dans le rare cas d'un animal spécifiquement allergique aux bêta-lactamines. Aucun effet indésirable n'a été signalé lors des études de tolérance effectuées chez les espèces cibles à des doses deux fois plus élevées que celles normalement recommandées.

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 : 72 heures.

Ovins : Viande et abats : 21 jours.

Ne pas utiliser chez les ovins producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins : Viande et abats : 21 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01CA04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique à large spectre de la famille des β -lactamines appartenant au groupe des aminopénicillines. Cette substance a une activité bactéricide et elle est active contre les micro-organismes Gram positif et certains micro-organismes Gram négatif.

Mécanisme d'action

L'amoxicilline est un antibiotique bactéricide dont l'effet dépend du temps d'exposition et qui agit en inhibant la synthèse de la paroi bactérienne lors de la réplication des bactéries. Le mécanisme de l'action antibactérienne de l'amoxicilline est l'inhibition de processus biochimiques intervenant dans la synthèse de la paroi bactérienne par un blocage irréversible et sélectif de diverses enzymes qui y contribuent, principalement des transpeptidases, endopeptidases et carboxypeptidases. Chez les espèces sensibles, une synthèse inadéquate de la paroi bactérienne crée un déséquilibre osmotique qui affecte notamment la croissance des bactéries (lors de laquelle les processus de synthèse de la paroi bactérienne sont tout particulièrement importants), conduisant à la longue à la lyse de la cellule bactérienne.

Spectre d'activité antimicrobienne

Les espèces considérées comme sensibles à l'amoxicilline comprennent les suivantes :

- Bactéries Gram positif : *Streptococcus* spp.
- Bactéries Gram négatif : *Pasteurellaceae* et *Enterobacteriaceae*, y compris des souches d'*E. coli*

Les bactéries suivantes sont normalement résistantes à l'amoxicilline :

- Staphylocoques producteurs de pénicillinases
- Certaines entérobactéries, comme *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp.

- D'autres bactéries Gram négatif, comme *Pseudomonas aeruginosa*.

Mécanisme de résistance

Trois principaux mécanismes de résistance aux bêta-lactamines sont identifiés : production de bêta-lactamases, perturbation de l'expression et/ou modification de protéines liant les pénicillines (PBP, pour *penicillin binding proteins*) et moindre pénétration de la membrane externe. L'un des plus importants est l'inactivation des pénicillines par des enzymes à activité bêta-lactamase produites par certaines bactéries. Ces enzymes sont capables de cliver le cycle bêta-lactame des pénicillines, les rendant inactives. Les bêta-lactamases pourraient être codées par des gènes chromosomiques ou plasmidiques.

Des bactéries Gram négatif telles qu'*E. coli* produisant différents types de β -lactamases qui s'accumulent dans l'espace périplasmique acquièrent fréquemment une résistance. Une résistance croisée est rapportée entre l'amoxicilline et d'autres pénicillines, en particulier les aminopénicillines.

L'utilisation de bêta-lactamines à large spectre (p. ex. d'aminopénicillines) risque de conduire à l'émergence de phénotypes de multi-résistance bactérienne [p. ex. de bactéries productrices de bêta-lactamases à spectre étendu (ESBL)].

Aucune valeur critique clinique n'a officiellement été établie pour l'amoxicilline en médecine vétérinaire. Toutefois, la catégorisation suivante a été proposée pour les agents pathogènes vétérinaires : sensibles (CMI ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$), modérément sensibles (CMI = 2-4 $\mu\text{g/ml}$) et résistants (CMI > 4 $\mu\text{g/ml}$).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'amoxicilline est principalement distribuée dans le compartiment extracellulaire. Son passage dans les tissus est facilité par son faible degré de liaison aux protéines plasmatiques (17 %). Les concentrations mesurées dans les tissus pulmonaires, pleuraux et bronchiques sont du même ordre que les concentrations plasmatiques. L'amoxicilline diffuse dans le liquide pleural et synovial et dans les tissus lymphatiques.

L'amoxicilline est métabolisée dans le foie par hydrolyse du cycle β -lactame, qui donne l'acide pénicilloïque inactif (20 %).

L'amoxicilline est principalement éliminée sous forme active par voie rénale ; elle est également excrétée par voie biliaire et elle est détectée dans le lait maternel.

5. DONÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre transparent de Type I fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle de Type I et scellé par une bague en aluminium ou flacon en polytéraphthalate d'éthylène (PET)

incolore avec bouchons en caoutchouc chlorobutyle de type I et capuchons flip-off du plastique.

Modèles de conditionnement:

Flacon de 100 ml

Flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Laboratorios Maymó, S.A.U.

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

BE-V521004 (Flacon en verre Type I)

BE-V662493 (Flacon PET)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/12/2017

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

07/08/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).