

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetrimoxin Long Acting, 150 mg/ml, suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active:

150 mg d'amoxicilline équivalent à 172,5 mg d'amoxicilline trihydratée

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
parahydroxybenzoate de propyl
silice colloïdale anhydre
mono-oléate de sorbitane (E494)
diester de propylèneglycol (E477)

Suspension blanche et opaque.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections causées par des germes sensibles à l'amoxicilline, en particulier *Pasteurella multocida* chez les bovins et *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* et *Actinobacillus pleuropneumoniae* chez les porcins, à condition que des concentrations efficaces soient atteintes dans le lieu de l'infection.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez lapins, cobayes, hamsters ou gerbilles.

Ne pas utiliser par voie intra-veineuse.

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines, à d'autres substances du groupe β -lactamines, ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Pratiquer les injections de traitement en différents sites d'injection.

Ne pas administrer plus de 20 ml du médicament vétérinaire par site d'injection aux bovins et ne pas administrer plus de 4 ml par site d'injection aux porcins.

La sélection de résistance anti-microbienne est en train d'évoluer chez certains micro-organismes pathogènes; l'utilisation du produit devrait être basée sur des tests de sensibilité.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité suite à leur injection, inhalation, ingestion ou au contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut mener à des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves dans certains cas.

Evitez tout contact avec le médicament vétérinaire, si vous savez que vous êtes hypersensible ou si on vous a conseillé de ne pas travailler avec des préparations comme celle-ci.

Manipulez le produit avec une grande précaution pour éviter tout risque d'exposition et tenez compte de toutes les mesures de précaution recommandées.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement avec de l'eau.

En cas d'apparition d'érythème cutané après exposition, consulter un médecin et montrez-lui cette précaution. L'apparition d'œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou l'apparition d'une difficulté respiratoire sont des symptômes plus graves qui requièrent une assistance médicale rapide.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Réaction au site d'injection ¹ (p. ex. gonflement au site d'injection ² , Irritation au site d'injection ³)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction allergique

¹ Peut être prévenue en réduisant le volume par point d'injection.

² Modérée et transitoire, disparaissant après un maximum d'un jour.

³ Légère, peut être observée jusqu'à 21 jours après l'administration du médicament vétérinaire à l'abattage.

Porcins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Réaction au site d'injection ¹ (p. ex. gonflement au site d'injection ²)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y	Réaction allergique

compris les cas isolés):	
--------------------------	--

¹ Peut être prévenu en réduisant le volume par point d'injection.

² Transitoire, disparaissant après un maximum d'un jour.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il est déconseillé d'associer l'amoxicilline à une préparation dotée d'effets bactériostatiques en raison des actions antagonistes entre ces deux activités.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Bovins: 1 ml équivalent à 150 mg amoxicilline par 10 kg de poids vif.

Répéter l'injection après 48 heures.

Porcs: 1 ml équivalent à 150 mg amoxicilline par 10 kg de poids vif

Répéter l'injection après 24 heures

Porcelets: 1 ml équivalent à 150 mg amoxicilline par 10 kg de poids vif par jour, pendant 3 jours.

Ne pas administrer plus de 20 ml de Vetrimoxin Long Acting par site d'injection aux bovins et ne pas administrer plus de 4 ml de Vetrimoxin Long Acting par site d'injection aux porcins.

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

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

Le cas échéant, instaurer un traitement symptomatique.

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: 16 jours

Lait: 6 traites (72 heures)

Porcins:

Viande et abats: 24 jours

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01CA04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique du groupe des aminopénicillines, à activité bactéricide, inhibant la synthèse de la paroi bactérienne.

Elle agit sur des germes en phase de croissance. Elle exerce son activité à l'égard des bactéries Gram positives et de certaines bactéries Gram négatives. En particulier elle est active sur les bactéries suivantes :

Porcins:

Isolats testés	Gamme de CMI d'Amoxicillin	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Streptococcus suis</i>	de ≤ 0.06 à 4 µg/ml	< 0.06	< 0.06
<i>Pasteurella multocida</i>	de 0.125 à 64 µg/ml	0.15	0.23
<i>A. pleuropneumoniae</i>	de 0.0625 à 64 µg/ml	0.06	0.12

Bovins:

Isolats testés	Gamme de CMI d'Amoxicillin	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	de 0.0625 à 0.5 µg/ml	0.16	0.24

Parmi les germes résistants figurent: *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Proteus*, et ses staphylocoques producteurs de pénicillinase. La résistance est due à la production de pénicillinase, qui détruit le cycle bêta-lactam de la plupart des pénicillines.

Il existe une résistance croisée avec l'ampicilline.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité absolue de l'amoxicilline après administration intramusculaire du médicament vétérinaire est excellente: 97% chez les bovins et 80% chez les porcins.

Chez les bovins et porcins, la concentration plasmatique maximale (C_{max}) est de 3.5mg/L et est atteinte en environ 2.5h (T_{max}).

L'AUC totale est de 45.7mg/L chez les bovins et de 24.1mg/L chez les porcins.

Les concentrations enregistrées, 24 heures après administration du produit chez les bovins et 12 heures après administration du produit chez les porcins, sont de 0.55 µg/mL et 0.45 µg/mL respectivement.

L'amoxicilline se distribue essentiellement dans le compartiment extra-cellulaire, sa distribution vers les tissus est facilitée par le faible taux de liaison aux protéines plasmatiques.

Elle est partiellement (environ 20%) métabolisée en acide pénicilloïque inactif.

L'amoxicilline est principalement éliminée sous forme active par le rein et secondairement par voie biliaire. L'élimination urinaire est réalisée essentiellement par filtration glomérulaire mais aussi par sécrétion tubulaire active.

L'élimination par voie lactée est très faible.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

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

Flacons en plastique multidose de 100 et 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

Ceva Santé Animale SA

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

BE-V174867

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 29-03-1996

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

25/03/2026

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>).