

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MOXAJECT® 15%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif: Amoxicilline trihydrate 172,2 mg, équivalent à 150 mg d'amoxicilline par ml.
Excipients: Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin, porc.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections causées par des germes sensibles à l'amoxicilline, en tenant compte des propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique, pour lequel des concentrations efficaces doivent être obtenues au niveau du site d'infection.

4.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser chez des lapins, des cobayes, des hamsters ou des gerboises.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines.
- Ne pas utiliser en cas d'infections causées par des bactéries produisant de la pénicillinase.
- Ne pas injecter par voie intraveineuse.

4.4 Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Éviter d'administrer le produit en même temps que des médicaments bactériostatiques à action rapide, comme les tétracyclines.

Une utilisation inappropriée du produit peut entraîner une augmentation des bactéries résistant à l'amoxicilline.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Interrompre le traitement en cas d'apparition de réactions allergiques.

Bien secouer le flacon avant utilisation afin d'obtenir une suspension homogène.

Administrer en alternance du côté gauche et du côté droit de l'animal.

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

Les pénicillines peuvent provoquer une hypersensibilité après injection ou en cas de contact avec la peau.

Une hypersensibilité à la pénicilline peut entraîner une hypersensibilité aux céphalosporines et inversement.

Les réactions allergiques peuvent parfois être graves.

Ne pas manipuler le produit si vous êtes hypersensible ou s'il a été conseillé de ne pas travailler avec ce genre de produits.

Utiliser ce produit avec la prudence requise et en prenant les mesures de précaution recommandées afin d'éviter toute exposition.

Consulter un médecin si des symptômes tels qu'une éruption cutanée apparaissent et lui montrer cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves nécessitant une prise en charge médicale immédiate.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables

- Les troubles gastro-intestinaux sont rares et ne requièrent pas une interruption du traitement.
- Des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaître, allant des réactions cutanées légères à l'anaphylaxie.
- L'administration IM peut parfois provoquer des gonflements passagers au niveau du site d'injection.

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

Grossesse :

L'amoxicilline passe la barrière placentaire et se retrouve dans le sang du fœtus en plus faibles concentrations que dans celui de la mère. Toutefois, il n'existe pas de risque pour le fœtus.

Lactation :

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Antagonisme entre l'amoxicilline et des médicaments bactériostatiques à action rapide comme les tétracyclines et les macrolides.

4.9 Posologie et voie d'administration

Suspension pour injection par voie intramusculaire.

Bien secouer avant utilisation et administrer en alternance du côté gauche et du côté droit de l'animal.

Bovin et porc:

15 mg d'amoxicilline/kg poids corporel (= 1 ml de MOXAJECT® 15 % par 10 kg), 1 fois par jour, pendant 3 à 5 jours.

Pour obtenir un dosage correct et éviter un sous-dosage, il faut que le poids corporel soit déterminé aussi précis que possible.

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

Dans les conditions d'utilisation normales, il n'y a pas de risque de surdosage.

4.11 Temps d'attente

- Viande:

Bovin : 110 jours

Porc : 93 jours

- Lait:

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotique à usage systémique.

Code ATCvet: QJ01CA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

- L'amoxicilline, une pénicilline semi-synthétique, est un antibiotique à large spectre doté d'une action bactéricide, actif contre de nombreux agents pathogènes infectieux Gram positif et Gram négatif, parmi lesquels *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Streptococcus suis*.

- Chez les bactéries sensibles, l'amoxicilline inhibe la (dernière étape de la) synthèse de la paroi cellulaire.
- La formation de la résistance est le plus souvent due à la production de pénicillinase (bêtalactamase). Comme pour la majorité des pénicillines, la formation de la résistance est lente et progressive.
Compte tenu de son mécanisme d'action, l'amoxicilline n'est pas active contre les mycoplasmes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

- Bovin:

Après une injection intramusculaire de la dose recommandée (15 mg/kg de poids vif) de MOXAJECT® 15 % chez les bovins, l'amoxicilline était déjà clairement détectable dans le plasma à la première mesure (30 minutes). La concentration plasmatique maximale moyenne (C_{\max}) a atteint 1,90 µg/ml après la première injection, et 2,35 µg/ml après la dernière (cinquième) injection. En moyenne, les concentrations les plus élevées ont été mesurées 3,3 heures et 1,7 heure après respectivement la première et la dernière injection (T_{\max}).

Le temps de demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est, en moyenne, 9,6 heures.

Avant la deuxième injection (24 heures), la concentration plasmatique était encore équivalente à 0,40 µg/ml (C_{\min}); avant la dernière injection la concentration a atteint 0,50 µg/ml.

Les principaux paramètres pharmacocinétiques sont résumés dans le tableau ci-dessous:

| <i>Paramètre</i> | <i>Valeur moyenne après la première injection</i> | <i>Valeur moyenne après la cinquième injection</i> |
|-----------------------|---|--|
| C_{\max} (µg/ml) | 1,90 ± 0,30 | 2,35 ± 0,78 |
| T_{\max} (h) | 3,3 ± 1,6 | 1,7 ± 0,8 |
| $t_{1/2}$ (h) | 10,2 ± 2,8 | 9,0 ± 5,7 |
| AUC_{0-t} (µg·h/ml) | 23,9 ± 3,1 | 22,2 ± 5,0 |

- Porc:

Après une injection intramusculaire de la dose recommandée (15 mg/kg de poids vif) de MOXAJECT® 15 % chez les porcs, l'amoxicilline était déjà clairement détectable dans le plasma à la première mesure (15 minutes). La concentration plasmatique maximale moyenne (C_{\max}) a atteint 20,2 µg/ml après la première injection, et 12,9 µg/ml après la dernière (cinquième) injection. En moyenne, les concentrations les plus élevées, ont été mesurées 1,8 heures et 2,7 heures après respectivement la première et la dernière injection (T_{\max}).

Le temps de demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est, en moyenne, 3,80 heures.

Avant la deuxième injection (24 heures), la concentration plasmatique était encore équivalente à 0,146 µg/ml (C_{\min}); avant la dernière injection la concentration a atteint 0,229 µg/ml.

- Les principaux paramètres pharmacocinétiques sont résumés dans le tableau ci-dessous:

| <i>Paramètre</i> | <i>Valeur moyenne après la première injection</i> | <i>Valeur moyenne après la cinquième injection</i> |
|-----------------------|---|--|
| C_{\max} (µg/ml) | 20,2 ± 15,3 | 12,9 ± 7,79 |
| T_{\max} (h) | 1,8 ± 1,2 | 2,7 ± 1,6 |
| $t_{1/2}$ (h) | 4,6 ± 1,6 | 3,0 ± 0,82 |
| AUC_{0-t} (µg·h/ml) | 70,2 ± 67,6 | 38,0 ± 22,2 |

Les concentrations les plus élevées (plusieurs fois supérieures à celles présentes dans le sérum) sont observées dans les urines (reins).

Le médicament est relativement bien réparti dans la plupart des tissus (dont les poumons et les

muscles).

L'amoxicilline est principalement excrétée (sous forme inchangée) par les reins, une plus petite quantité l'est par le foie avec la bile et les matières fécales.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique

Huile de coco hydrogénée.

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études 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 à une température ne dépassant pas 25 °C et à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons incolores en verre (de type II) de 100 ml et 250 ml. Fermeture avec des bouchons en bromobutyle et des capsules en aluminium.

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

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk.

Tél. : 014.67.20.51

Télécopie : 014.67.21.52

Courrier électronique : vmd@vmdvet.be

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V179907

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

03/09/1996

11/09/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10/2009

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

Délivrance : Sur ordonnance vétérinaire.