

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Duphamox® Long Acting

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Principe actif :

150 mg d'amoxicilline trihydratée par ml

#### Excipients :

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour injection.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement chez les bovins, les ovins et les porcins des affections provoquées par des micro-organismes sensibles à l'amoxicilline. En tenant compte que les propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique entraînent ou non, une concentration active sur le lieu de l'infection.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les cobayes, les lapins, les hamsters et les gerboises.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de graves problèmes rénaux accompagnés d'anurie ou d'oligurie.

Ne pas administrer aux animaux présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou aux céphalosporines.

Ne pas administrer par voie intraveineuse en raison de la forme huileuse de la spécialité.

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

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### 4.5.1 Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En raison de la variation dans la sensibilité des pathogènes pour l'amoxicilline, l'utilisation du produit doit être basée sur un test préalable de sensibilité.

En cas de réaction allergique, le traitement doit être arrêté.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent être cause d'hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une réactivité croisée aux céphalosporines, et vice-versa. Les réactions allergiques provoquées par ces substances peuvent être très graves.

N'entrez pas en contact avec ce produit si vous savez que vous y êtes hypersensible ou s'il vous a été recommandé de ne pas travailler avec cette sorte de préparations.

Manipulez toujours ce produit avec la plus grande prudence, pour éviter toute exposition, et en respectant toutes les mesures de sécurité recommandées.

Si une exposition a lieu et que vous constatez des symptômes comme une éruption cutanée, consultez votre médecin et montrez-lui cette mise en garde.

Les enflures au visage, aux lèvres ou aux yeux, ainsi que les troubles respiratoires, sont des symptômes plus graves et exigent des secours médicaux immédiats.

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

Comme toutes les pénicillines, le produit peut provoquer des réactions allergiques, allant de l'érythème léger au choc anaphylactique.

L'injection du médicament peut être douloureuse.

Un œdème peut être observé au site d'injection.

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

Peut être utilisé pendant la gestation.

Ne pas utiliser chez les ovins qui produisent du lait destiné à la consommation humaine.

Les analyses de laboratoire n'ont produit aucune donnée indiquant des effets tératogènes.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Il est déconseillé de combiner l'amoxicilline, qui possède des propriétés bactéricides, avec un médicament ayant des propriétés bactériostatiques en raison de la possible action antimicrobienne antagoniste.

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

Bien agiter avant l'emploi.

##### Dose :

Une fois par jour : 15 mg par kilogramme de poids corporel (1 ml/10 kilogrammes de poids corporel).

Si nécessaire, répéter l'administration 48 heures plus tard.

Pour éviter le sous-dosage et s'assurer d'un dosage correct, il est nécessaire de déterminer le poids corporel de l'animal le plus précisément possible.

Si le volume à administrer est supérieur à 20 ml chez les bovins et à 10 ml chez les ovins et les porcins, il est nécessaire de répartir la dose et de l'injecter à 2 ou plusieurs endroits.

Mode et voie d'administration : Intramusculaire

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

Il est improbable que des effets secondaires autres que ceux mentionnés sous 4.6 « Effets indésirables » soient observés.

#### 4.11 Temps d'attente

Temps d'attente	Viande et abats	Lait
<b>Bovins :</b>	23 jours	84 heures
<b>Porcins :</b>	21 jours	-
<b>Ovins :</b>	21 jours	***

\*\*\* Ne pas utiliser chez les ovins qui produisent du lait destiné à la consommation humaine.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique :

Code ATCvet :

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des bêtalactamines et sa structure contient un cycle bêtalactame et un cycle thiazolidine qui sont propres à toutes les pénicillines. L'amoxicilline est efficace *in vitro* contre un grand nombre de bactéries Gram positives et Gram négatives. N'y sont pas sensibles entre autres les staphylocoques producteurs de pénicillinase, les pseudomonas, les klebsellias, les entérobacters, les aërobacters aërogènes et certaines souches de protéus et de E. coli.

Les antibiotiques bêtalactamines bloquent la formation de la paroi bactérienne par interférence avec la phase finale de la synthèse du peptidoglycane. Ils freinent l'action des enzymes transpeptidases, qui catalysent la liaison croisée des unités de polymère de glycoprotéines qui constituent la paroi cellulaire. Ils ont une action bactéricide, mais ne provoque que la lyse des cellules au cours de leur croissance.

La résistance est due à la production de pénicillinase qui fractionne le cycle bêtalactame de la plupart des pénicillines. La résistance se manifeste par étapes et lentement. Une résistance croisée à d'autres pénicillines peut se produire.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'injection intramusculaire de Duphamox LA d'une dose de 15 mg/kg de poids corporel permet d'obtenir des taux plasmatiques maximaux chez les bovins, les ovins et les porcins après respectivement  $2,98 \pm 0,606$  heures,  $1,18 \pm 0,167$  heure et  $0,96 \pm 0,140$  heure. Les taux plasmatiques maximaux ( $C_{max}$ ) s'élèvent chez les bovins, les ovins et les porcins respectivement à  $2,36 \pm 0,318$  µg/ml,  $3,31 \pm 0,231$  µg/ml et  $4,03 \pm 0,272$  µg/ml. Les surfaces sous courbe s'élèvent chez les bovins, les ovins et les porcins respectivement à  $43,36 \pm 5,146$  µg/ml.heure,  $26,99 \pm 2,215$  µg/ml.heure et  $25,01 \pm 2,040$  µg/ml.heure.

Les taux plasmatiques 48 heures après l'injection chez les bovins, les ovins et les porcins s'élèvent respectivement à  $0,30 \pm 0,045$  µg/ml,  $0,019 \pm 0,005$  µg/ml et  $0,02 \pm 0,005$  µg/ml.

En moyenne, 15 % de l'amoxicilline est fixée aux protéines plasmatiques. Elle se répartit après injection dans tous les tissus. Les concentrations les plus élevées sont atteintes dans le foie et la bile (cycle entérohépatique) et dans l'urine.

L'amoxicilline n'est pas métabolisée dans le corps. Environ 20 % de la dose administrée est retrouvée dans l'urine sous forme d'acide pénicilloïque non actif, alors que le reste est constitué d'amoxicilline non modifiée et biologiquement active.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Hydroxyanisol butylé  
Hydroxytoluène butylé  
Stéarate d'aluminium  
Huile de coco fractionnée

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'étude 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**

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.  
Protéger de la lumière.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons multidose en verre, de 100 ml et de 250 ml.

### **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 les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Zoetis Belgium s.a.**

Rue Laid Burniat, 1  
B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V151182

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Première autorisation : 22 MAI 1990

Renouvellement de l'autorisation: 10/07/2008

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

16/05/2013.

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION  
SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE**