RHEMOX PREMIX 100 mg/g

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RHEMOX PREMIX 100 mg/g prémélange médicamenteux pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme du médicament vétérinaire contient :

Principe actif :
100 mg d'amoxicilline base sous forme de trihydrate

Excipients :
Rafle de maïs q.s.

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux. Granulés brun clair.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs (sevrés)

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement et prévention des processus infectieux provoqués par Streptococcus suis et sensibles à l'amoxicilline chez les porcs sevrés.

La présence de la maladie au sein du troupeau devra être diagnostiquée avant traitement.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer à des animaux ayant des antécédents d'hypersensibilité aux pénicillines ou autres antimicrobiens de la famille des bêta-lactames.

Ne pas utiliser en présence de bactéries productrices de bêta-lactamases.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une atteinte rénale.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

4.5.1 Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation du médicament vétérinaire sera basée sur des tests de sensibilité et tiendra compte de la réglementation officielle et locale applicable à l'utilisation des antimicrobiens.

Un usage inadapté du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline.

La maladie peut limiter la consommation du médicament par les animaux. En cas de consommation insuffisante d'aliment, les animaux seront traités par voie parentérale.

4.5.2 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 (allergies) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Des réactions d'hypersensibilité croisées entre pénicillines et céphalosporines sont observées.

Ne pas manipuler le médicament vétérinaire en cas d'allergie aux pénicillines et/ou aux céphalosporines.

On veillera à éviter tout contact avec le médicament vétérinaire au cours de son incorporation à l'aliment, ainsi que lors de l'administration de l'aliment médicamenteux aux animaux, en prenant les précautions particulières suivantes :
• Des mesures adaptées devront être prises pour éviter toute dispersion de la poudre au cours de l'incorporation du médicament vétérinaire à l'aliment.
• Il est recommandé de porter un masque anti-poussières (conformément à la norme EN140FFP1), des gants, une combinaison de travail et des lunettes de sécurité homologuées.
• Éviter tout contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact accidentel, il est recommandé de rincer abondamment la zone concernée.
• Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le médicament vétérinaire.

Si des symptômes apparaissent après exposition au médicament, notamment une éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et lui montrer cette notice. Tout gonflement du visage, des lèvres, des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves qui nécessitent un examen médical en urgence.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions d'hypersensibilité dont la gravité peut s'étendre d'une simple éruption cutanée au choc anaphylactique.
Symptômes gastro-intestinaux (vomissements, diarrhées).
Surinfections provoquées par des germes non sensibles après un usage prolongé.

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

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer en association avec des agents anti-infectieux bactériostatiques (tétracyclines, sulfamides, spectinomycine, triméthoprime, chloramphénicol, macrolides et lincosamides).

Ne pas utiliser simultanément avec la néomycine, celle-ci inhibant l'absorption des pénicillines orales.

Ne pas associer à des antibiotiques inhibant la synthèse des protéines bactériennes, qui peuvent être antagonistes de l'effet bactéricide des pénicillines, à l'exception des aminoglycosides, dont l'usage est recommandé en association avec les pénicillines.

4.9 Posologie et voie d'administration

À mélanger à l'aliment

15 mg d'amoxicilline/kg de p.c./jour pendant 15 jours.
Cette posologie équivaut à 0,15 g de RHEMOX PREMIX/kg de p.c./jour.

Pour calculer la dose de RHEMOX PREMIX à incorporer à l'aliment :

g de RHEMOX PREMIX par kg d'aliment :

0,15 g RHEMOX PREMIX x kg (poids corporel)/ consommation journalière en aliment (kg d'aliment)

Si l'on considère qu'un porc absorbe environ 5 % de son poids corporel par jour, cette dose correspond à 300 mg d'amoxicilline par kg d'aliment, ce qui correspond à un taux d'incorporation de 3,0 kg/tonne (farine ou granulés).

La consommation en aliment de l'animal dépendra de l'état clinique de celui-ci. Pour obtenir un dosage correct, la concentration de l'agent antimicrobien devra être ajustée en tenant compte de la consommation journalière en aliment au début du traitement.

Instructions pour le mélange :
Pour assurer une dispersion correcte, le médicament vétérinaire devra préalablement être mélangé à parts égales avec l'aliment avant d'être incorporé au mélange final.
Éviter tout contact avec l'eau.
Le médicament vétérinaire peut être incorporé à un aliment granulé, préconditionné à une température ne dépassant pas 85ºC.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé avec un surdosage de 3 fois la posologie recommandée (45 mg/kg) pendant 15 jours, ainsi qu'à la posologie recommandée lorsque la durée du traitement était doublée (30 jours).

En cas de réaction allergique ou anaphylactique, interrompre le traitement et consulter un vétérinaire. L'administration immédiate d'épinéphrine, d'antihistaminiques et/ou de corticoïdes constitue un traitement adapté en cas d'urgence.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 4 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Code ATCvet : QJ01CA04. Pénicillines. Antibiotiques bêta-lactames. Antibactériens à usage systémique. Amoxicilline.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique bêta-lactame appartenant à la famille des aminopénicillines. Le mécanisme d'action antibactérien de l'amoxicilline consiste à inhiber les processus biochimiques de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne en inactivant de manière sélective et irréversible diverses enzymes impliquées dans ces processus, principalement les transpeptidases, les endopeptidases et les carboxypeptidases. Chez les espèces sensibles, la synthèse inadaptée de la paroi bactérienne engendre un déséquilibre osmotique qui influence spécifiquement les bactéries en développement (au moment où les processus de synthèse de la paroi bactérienne sont particulièrement importants), entraînant au final la lyse de la cellule bactérienne.

Il existe une résistance croisée entre les différents bêta-lactames.

L'amoxicilline a une activité bactéricide et agit contre les micro-organismes à Gram positif et à Gram négatif.

La sensibilité *in vitro* à l'amoxicilline a été déterminée sur des souches porcines de *Streptococcus suis* isolées entre 2002 et 2007, la CMI_{90} s'élevant à 0,03 µg/ml (détermination par méthode de dilution en milieu gélosé. Seuils conformes au Document NCCLS M31-A2).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'absorption d'amoxicilline par voie orale est indépendante de la consommation en aliment et les concentrations plasmatiques maximales sont rapidement atteintes chez la plupart des espèces animales, 1 à 2 heures après administration du médicament vétérinaire.
L'amoxicilline se lie faiblement aux protéines plasmatiques et diffuse rapidement vers les liquides et tissus organiques. L'amoxicilline diffuse essentiellement dans le compartiment extracellulaire. Sa diffusion tissulaire est facilitée par son faible taux de liaison aux protéines plasmatiques.
Le métabolisme de l'amoxicilline se limite à l'hydrolyse du cycle bêta-lactame, qui entraîne la libération d'acide pénicillanique inactif (20 %). La biotransformation a lieu au niveau hépatique.
L'amoxicilline est en majorité éliminée par voie rénale de manière active. Elle est également excrétée en faibles quantités dans le lait et la bile.

Porcs (sevrés)

Après administration d'une dose unique, la C_{max} était de 4,20 ± 2,90 µg/ml, avec un T_{max} de 1,5 heure. L'administration du médicament vétérinaire conformément à la posologie recommandée entraîne une concentration plasmatique maximale à l'état d'équilibre de 0,93±0,27 µg/ml. Après retrait de l'aliment médicamenteux, la concentration plasmatique en amoxicilline décroît progressivement pour atteindre 0,08 µg/ml à 10 h.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sorbitol liquide non cristallisable
Paraffine liquide légère
Rafle de maïs *(mentionnée comme excipient porteur sur l'étiquetage)*

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

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 : 3 mois.
Durée de conservation après incorporation dans l'aliment : 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans un endroit sec.
Après la première ouverture, conserver le conditionnement soigneusement fermé.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sacs de 3 kg et 24 kg.

Sacs thermoscellés en film complexe papier/aluminium/PEBD.

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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espagne
Tél. : +34 934 706 270
Fax : +34 933 727 556
E-mail : invesa@invesagroup.com

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

BE-V336944

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

Date de première autorisation : 17/03/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/03/2009