BIMOXYL LA 150 mg/ml, suspension injectable pour bovins, ovins et porcs

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION 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 :
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.
Suspension huileuse de couleur crème à blanc cassé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins : Traitement d'infections respiratoires et autres dues à des bactéries Gram positif et Gram négatif sensibles à l'amoxicilline.

Ovins et porcins : Traitement de maladies infectieuses dans des ovins et porcins dues ou associées à des bactéries sensibles à l'amoxicilline.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en administration intraveineuse ou intrathécale.
Le médicament ne doit pas être administré chez le lapin, le hamster, le cobaye, le gerbille ou tout autre herbivore de petite taille. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif qu'est l'amoxicilline, aux pénicillines ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de ce médicament doit reposer sur les résultats d'un test de sensibilité des bactéries isolées de l'animal.
Si cela s'avère impossible, la thérapie devra se fonder sur les informations épidémiologiques locales (à l'échelle de l'exploitation agricole et de la région) concernant la sensibilité de la bactérie ciblée.

Les politiques officielles nationales et locales sur l'utilisation d'antimicrobiens doivent être prises en compte à l'utilisation du médicament.

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.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer l'étiquetage ou la notice.

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.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent causer une hypersensibilité après administration. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.
Une réaction locale de nature passagère est occasionnellement observée au site d'injection.

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

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.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bovins, ovins et porcins : 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 afin d'éviter tout sous-dosage.

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.

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

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.

4.11 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.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens à usage systémique, pénicillines à spectre étendu.
Code ATCvet : QJ01CA04

5.1 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 µg/ml), modérément sensibles (CMI = 2-4 µg/ml) et résistants (CMI > 4 µg/ml).

5.2 Caractéristiques 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 ß-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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Di/Tri-stéarate d'aluminium
Monocaprylate de glycérol (type I)
Dicaprylocaprate de propylène glycol

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 : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre transparent de Type I fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé par une bague en aluminium.
Modèles de conditionnement :
Flacon de 100 ml
Flacon de 250 ml
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les 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

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelone
Espagne

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

BE-V521004

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

Date de première autorisation : 14/12/2017

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/10/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire