

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Duphamox® L.A. ad us. vet., suspension injectable pour chiens, chats, bovins, ovins et porcins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension injectable contient :

### Substance active :

Amoxicillinum anhydricum (ut Amoxicillinum trihydricum) 150 mg

### Excipients :

Butylhydroxyanisolum (E320) 80 µg

Butylhydroxytoluenum (E321) 80 µg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable huileuse de couleur blanc cassé.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens, chats, bovins, ovins et porcins.

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

Amoxicilline à longue durée d'action et à large spectre pour chiens, chats, bovins, ovins et porcins.

Infections d'origine bactérienne des voies digestives, respiratoires et du tractus uro-génital ainsi que de la peau et des tissus mous. Infections secondaires, prévention d'infections postopératoires.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas injecter Duphamox® L.A par voie intraveineuse et intrathécale.

Comme les autres pénicillines, l'amoxicilline ne doit pas être utilisée chez les rongeurs.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la pénicilline ou à la céphalosporine ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistances à la pénicilline et à la céphalosporine.

Ne pas utiliser en cas de troubles graves des fonctions rénales avec anurie et oligurie.

Ne pas utiliser en présence d'agents pathogènes producteurs de  $\beta$ -lactamases.

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

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### ***Précautions particulières d'emploi chez l'animal***

Si le volume à administrer par site d'injection dépasse 15 ml chez les bovins et 4 ml chez les ovins et porcins, celui-ci doit être réparti sur deux sites d'injection ou plus (voir également section 4.9).

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

Le contact direct du médicament avec la peau ou les muqueuses de la personne qui administre le médicament doit être évité en raison du risque de sensibilisation.

Une hypersensibilité à la pénicilline peut provoquer des réactions croisées aux céphalosporines et inversement. Ces réactions allergiques peuvent engager le pronostic vital.

En cas de survenue de symptômes cliniques, tels qu'un rash cutané, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice d'emballage. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ainsi que des troubles respiratoires sont des symptômes sérieux nécessitant un traitement médical en urgence.

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

Réactions allergiques (réactions cutanées allergiques, anaphylaxie).

En cas de réaction allergique, arrêter immédiatement Duphamox® L.A. et appliquer les mesures thérapeutiques appropriées.

##### ***Mesures thérapeutiques :***

En cas d'anaphylaxie : épinéphrine (adrénaline) et glucocorticoïdes i.v.

En cas de réactions cutanées allergiques : antihistaminiques et/ou glucocorticoïdes.

Dans de rares cas, l'injection de médicaments vétérinaires contenant de l'amoxicilline peut provoquer des irritations locales. La fréquence de survenue de ces effets indésirables peut

être réduite en diminuant le volume administré par site d'injection, voir 4.5 Précautions particulières d'emploi.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'utilisation concomitante d'antibiotiques bactériostatiques et bactéricides n'est généralement pas recommandée.

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

Bovins, veaux, ovins, porcins :

Par injection intramusculaire uniquement.

Chiens, chats :

Par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

15 mg/kg de poids vif (1 ml/10 kg de poids vif). Masser le site d'injection.

Si nécessaire, répéter le traitement après 48 heures. Volume maximal sur un site d'injection : 15 ml. Si le volume à administrer par site d'injection dépasse 15 ml chez les bovins et 4 ml chez les ovins et porcins, celui-ci doit être réparti sur deux sites d'injection ou plus.

Bien agiter avant l'emploi !

La suspension huileuse ne contient pas d'agents conservateurs. Il convient donc d'éviter l'apport d'eau pendant l'utilisation.

Utiliser uniquement des aiguilles sèches et stériles pour extraire Duphamox® L.A. afin d'éviter l'hydrolyse de l'amoxicilline.

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

Des manifestations d'excitation du système nerveux central et des convulsions peuvent survenir après un surdosage. Dans ce cas, arrêter immédiatement Duphamox® LA et instaurer un traitement symptomatique.

#### 4.11 Temps d'attente

##### Bovins :

Tissus comestibles : 39 jours  
Lait : 108 heures (4,5 jours)

##### Porcins :

Tissus comestibles : 42 jours

##### Ovins :

Tissus comestibles : 29 jours  
Lait : Ne pas utiliser chez les ovins produisant du lait pour la consommation humaine.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux à usage systémique, pénicilline à large spectre.

Code ATCvet: QJ01CA04

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline, une pénicilline semi-synthétique, possède un effet bactéricide rapide et un large spectre contre les bactéries pathogènes à Gram positif et à Gram négatif, notamment *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus*, salmonelles, streptocoques et staphylocoques ne produisant pas de pénicillinase. De par son mode d'action, l'amoxicilline empêche la recrudescence d'infections des voies respiratoires. On note par ailleurs l'absence de toxicité de toutes les pénicillines.

#### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amoxicilline est très peu métabolisée. Elle est éliminée principalement sous forme inchangée par voie rénale. Le passage dans le lait est limité en raison de la haute polarité, d'une part, et de la nature acide de la substance, d'autre part. L'élimination rapide de l'amoxicilline par l'urine entraîne une clairance rapide. Le dépôt intramusculaire ou sous-cutané de la suspension d'amoxicilline se traduit par une diffusion relativement lente et constante du produit dans la circulation sanguine qui compense le taux d'excrétion rapide. Ainsi, la concentration plasmatique et la concentration tissulaire sont maintenues pendant presque 48 heures après l'injection.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Butylhydroxyanisolum (E320)

Butylhydroxytoluenum (E321)

Aluminii distearas

Propylenglycoli dicaprylocapras

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Éviter le mélange avec d'autres médicaments en raison des incompatibilités potentielles. Des incompatibilités galéniques existent vis-à-vis des sulfonamides, des métaux lourds et des oxydants.

### **6.3 Durée de conservation**

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

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

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur l'emballage.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver en dessous de 25 °C.

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Flacons perforables en verre blanc avec bouchon en caoutchouc nitrile.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml.

**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 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**

Zoetis Schweiz GmbH  
Rue de la Jeunesse 2  
2800 Delémont

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

Swissmedic 52769 027 Amoxicillinum anhydricum 150 mg/ml, 1 flacon de 100 ml  
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 02.02.1995  
Date du dernier renouvellement : 01.07.2021

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

13.07.2021

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

Sans objet.