

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Twinox 40 mg / 10 mg ad us. vet., comprimés à mâcher pour chats et chiens

Twinox 200 mg / 50 mg ad us. vet., comprimés à mâcher pour chats et chiens

Twinox 400 mg / 100 mg ad us. vet., comprimés à mâcher pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé à mâcher contient:

Substances actives:	40 mg / 10 mg comprimé à mâcher	200 mg / 50 mg comprimé à mâcher	400 mg / 100 mg comprimé à mâcher
Amoxicilline (sous forme de trihydrate d'amoxicilline)	40 mg	200 mg	400 mg
Acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium)	10 mg	50 mg	100 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à mâcher.

Comprimé rose tacheté, rond, avec une rainure de rupture unilatérale.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien et chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique pour chien et chat.

Pour le traitement des infections provoquées par des germes sensibles à l'amoxicilline/acide clavulanique: affections cutanées (y compris pyodermites profondes et superficielles), infections des tissus mous (p. ex. abcès et sacculites anales), infections dentaires (p. ex. gingivites), infections du tractus urinaire, affections respiratoires (concernant les voies respiratoires supérieures et inférieures), entérite.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser:

- en cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines et autres β -lactamines ou à l'un des excipients,
- chez les animaux souffrant de troubles sévères de la fonction rénale avec anurie ou oligurie,
- chez les lapins, cobayes, hamsters, chinchillas et gerbilles,
- chez les chevaux et les ruminants,
- en cas de résistance aux pénicillines,
- en cas de résistance connue à l'association amoxicilline/acide clavulanique.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les herbivores de très petite taille autres que ceux mentionnés.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ce médicament vétérinaire n'est pas indiqué dans les cas impliquant des infections à *Pseudomonas* spp.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité, en respectant les réglementations officielles et locales sur l'utilisation des antibiotiques.

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes et réduire son efficacité.

Il convient de faire attention à une éventuelle allergie croisée avec d'autres dérivés de pénicilline et des céphalosporines.

Chez les animaux souffrant d'une insuffisance hépatique ou rénale, le schéma posologique doit être soigneusement revu et l'utilisation ne doit se faire qu'après une évaluation appropriée du rapport bénéfique/risque par le vétérinaire traitant.

Comme le médicament vétérinaire est aromatisé, il existe un risque que les chiens et les chats recherchent les comprimés de manière ciblée et les ingèrent de manière excessive. Pour cette raison, la préparation doit être conservée hors de portée des animaux.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions allergiques après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané.

Une hypersensibilité aux pénicillines peut provoquer des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Ces réactions allergiques peuvent impliquer un risque vital.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue ou à qui il a été conseillé d'éviter le contact avec la substance active ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire doit être manipulé avec une grande prudence et toutes les précautions recommandées doivent être prises pour éviter l'exposition.

En cas d'apparition de symptômes cliniques, tels qu'une éruption cutanée, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui présenter la notice d'emballage. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ainsi que des difficultés respiratoires sont des symptômes graves et nécessitent un traitement médical urgent.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions allergiques (réactions cutanées allergiques, anaphylaxie).

L'apparition d'une réaction allergique nécessite l'arrêt immédiat du médicament vétérinaire.

Contre-mesures à prendre en cas d'apparition d'une réaction allergique:

- En cas d'anaphylaxie: administration d'épinéphrine (adrénaline) et de glucocorticoïdes.
- En cas de réactions allergiques cutanées: Administration d'antihistaminiques et/ou de glucocorticoïdes.
-

Des troubles digestifs (vomissements, diarrhée, anorexie) peuvent parfois survenir après l'administration du produit.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Les études de laboratoire (rat, souris) n'ont mis en évidence des signes d'embryotoxicité ou de tératogénicité qu'à des doses élevées. Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé pendant la gestation ou la lactation qu'après une analyse risque/bénéfice réalisée par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est diminué par l'utilisation simultanée d'antimicrobiens vétérinaires à effet bactériostatique (macrolides, sulfamides et tétracyclines).

Les pénicillines peuvent renforcer l'action des aminoglycosides.

4.9 Posologie et voie d'administration

À administrer par voie orale.

Posologie: deux fois par jour 12,5 mg/kg de poids corporel (ce qui correspond à 10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique/kg de poids corporel; voir tableau). Dans les cas persistants, notamment en cas d'infections de l'appareil respiratoire, la dose quotidienne peut être augmentée à deux fois 25 mg/kg de poids corporel.

Durée du traitement: Généralement 5 à 7 jours. En cas de lésions tissulaires importantes et dans les cas chroniques, selon l'indication: pyodermie 10 à 30 jours, infection vésicale 10 à 28 jours, pneumonie 8 à 10 jours.

Administration: si l'animal n'accepte pas les comprimés de la main ou de la gamelle, les comprimés peuvent être émiettés et ajoutés à un peu de nourriture et administrés immédiatement.

	Nombre de comprimés par traitement (deux traitements par jour) (Dosage: 12,5 mg/kg de poids corporel)		
Poids corporel (kg)	Amoxicilline / acide clavulanique 40 mg + 10 mg	Amoxicilline / acide clavulanique 200 mg + 50 mg	Amoxicilline / acide clavulanique 400 mg + 100 mg
1,0 – 2,0	1/2	-	-
2,1 – 4,0	1	-	-
4,1 – 6,0	1 ½	-	-
6,1 – 8,0	2	-	-
8,1 – 10,0	-	1/2	-
10,1 – 20,0	-	1	-
20,1 – 30,0	-	1 ½	-
30,1 – 40,0	-	2	1
40,1 – 60,0	-	-	1 ½
60,1 – 80,0	-	-	2

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter un sous-dosage.

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

Si des réactions allergiques, des signes d'excitation du système nerveux central ou des convulsions apparaissent après un surdosage, le traitement doit être immédiatement interrompu et un traitement symptomatique doit être instauré.

- En cas d'anaphylaxie: administration d'épinéphrine (adrénaline) et de glucocorticoïdes.
- En cas de réactions cutanées allergiques: Administration d'antihistaminiques et/ou de glucocorticoïdes.
- En cas de convulsions: administration de barbituriques comme antidote.

Des symptômes gastro-intestinaux légers (diarrhée, nausées et vomissements) peuvent apparaître après un surdosage et un traitement symptomatique doit être instauré si nécessaire.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotiques à usage systémique. Combinaisons de pénicillines, y compris les inhibiteurs de la β -lactamase

Code ATCVet: QJ01CR02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est une pénicilline semi-synthétique à large spectre. Elle se caractérise par une action bactéricide rapide, une excellente résorption orale, une grande biodisponibilité, une bonne pénétration tissulaire et une très faible toxicité. Le clavulanate de potassium inactive les β -lactamases, qui sont en grande partie responsables de la résistance des bactéries à la pénicilline. Il élargit ainsi le spectre d'action de l'amoxicilline aux bactéries qui produisent ces enzymes (staphylocoques, *E. coli*, salmonelles et certaines souches de klebsielles). C'est pourquoi Twinox se caractérise par son action bactéricide rapide à large spectre, qui inclut la majorité des germes à Gram négatif et à Gram positif rencontrés dans les infections canines et félines, y compris les souches productrices de β -lactamase.

Germes à Gram négatif: *E. coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Pasteurella*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp.

Germes à Gram-positif: staphylocoques, streptocoques, corynebactérium

Anaérobies: *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp. (souches sensibles), peptostreptocoques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale. La biodisponibilité systémique chez les chiens est de 60 à 70 %. L'amoxicilline (pK_A 2,8) possède un volume de distribution apparent relativement faible, une faible liaison plasma-protéines (34 % chez le chien) et une courte demi-vie terminale, en raison de son élimination tubulaire active par les reins. Après absorption, les concentrations les plus élevées se trouvent dans les reins (urine) et dans la bile, suivis du foie, des poumons, du cœur et de la rate. La diffusion de l'amoxicilline dans le liquide céphalo-rachidien est faible, sauf en présence d'une méningite.

Après administration du médicament vétérinaire à des chiens, une concentration maximale moyenne (C_{max}) de 7,31 $\mu\text{g/ml}$ a été atteinte pour l'amoxicilline après environ 1,37 heure. La demi-vie terminale moyenne de l'amoxicilline était de 1,21 heure. Chez le chat, une C_{max} moyenne de 5,87 $\mu\text{g/ml}$ a été atteinte après environ 1,59 heure. La demi-vie terminale moyenne de l'amoxicilline était de 1,18 heure.

L'acide clavulanique (pK_A 2,7) est également bien absorbé après administration orale. La pénétration dans le liquide céphalo-rachidien est faible. La liaison plasma-protéine est d'environ 25 % et la demi-vie d'élimination est courte. L'acide clavulanique est principalement excrété dans l'urine par les reins sous forme inchangée.

Après administration du médicament vétérinaire à des chiens, une C_{max} moyenne de 1,33 $\mu\text{g/ml}$ a été atteinte pour l'acide clavulanique après environ 1,02 heure. La demi-vie terminale moyenne de l'acide clavulanique était de 0,83 heure. Chez le chat, la C_{max} moyenne de l'acide clavulanique était de 3,16 $\mu\text{g/ml}$ après environ 0,70 heure. La demi-vie terminale moyenne de l'acide clavulanique était de 0,81 heure.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline

Stéarate de magnésium

Silice colloïdale anhydre

Carboxyméthylamidon sodique (type A)

Extrait sec de levure

Sel d'aluminium érythrosine (E127)

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 années

Les comprimés divisés en deux non utilisés doivent être replacés dans la plaquette thermoformée et utilisés dans les 12 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Twinox 40 mg / 10 mg und Twinox 200 mg / 50 mg

Plaquette thermoformée (plastique / aluminium) de 10 comprimés dans une boîte pliante.

Une boîte pliante contient 10, 20, 100 ou 500 comprimés.

Twinox 400 mg / 100 mg

Plaquette thermoformée (plastique / aluminium) de 6 comprimés dans une boîte pliante.

Une boîte pliante contient 12, 60 ou 300 comprimés.

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 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

Virbac (Switzerland) AG, 8164 Opfikon, Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 69'097 001	Twinox 40 mg / 10 mg	10 Tabletten
Swissmedic 69'097 002	Twinox 40 mg / 10 mg	20 comprimés
Swissmedic 69'097 003	Twinox 40 mg / 10 mg	100 comprimés
Swissmedic 69'097 004	Twinox 40 mg / 10 mg	500 comprimés
Swissmedic 69'097 005	Twinox 200 mg / 50 mg	10 comprimés
Swissmedic 69'097 006	Twinox 200 mg / 50 mg	20 comprimés
Swissmedic 69'097 007	Twinox 200 mg / 50 mg	100 comprimés
Swissmedic 69'097 008	Twinox 200 mg / 50 mg	500 comprimés
Swissmedic 69'097 009	Twinox 400 mg / 100 mg	12 comprimés
Swissmedic 69'097 010	Twinox 400 mg / 100 mg	60 comprimés
Swissmedic 69'097 011	Twinox 400 mg / 100 mg	300 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 04.04.2023

Date du dernier renouvellement: -/-

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27.06.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.