

# BIMOXYL<sup>®</sup> LA



Date de création : 15-10-2019  
Date de mise à jour : 17-03-2022

## Informations et posologie

---

### Espèces cibles

---



### Espèce cible complément

Bovins, ovins, porcins.

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

Chez les bovins :

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

Chez les ovins et les porcins :

- Traitement des maladies infectieuses dues ou associées à des bactéries sensibles à l'amoxicilline.

### Administration

---

#### Voie d'administration



#### Voie d'administration complément

Voie intramusculaire.

#### Posologie

Toutes cibles :

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 s'assurer d'un dosage correct, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément 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.

### Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

Amoxicilline ..... 150 mg (sous forme de trihydrate)  
(équivalent à 172 mg de trihydrate d'amoxicilline)

### Principes actifs / Molécule

Amoxicilline (sf de trihydrate)

### Forme pharmaceutique

Suspension

### Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans, Liste I.

### Temps d'attente



Viande et abats: 21 jours



Viande et abats: 18 jours  
Lait: 72 heures



Viande et abats: 21 jours  
Lait: Ne pas utiliser chez les ovins producteurs de lait destiné à la consommation humaine

### Propriétés

---

#### Propriétés pharmacologiques

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

#### Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique à large spectre de la famille des  $\beta$ -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  $\beta$ -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  $\leq$  1  $\mu\text{g/mL}$ ), modérément sensibles (CMI = 2-4  $\mu\text{g/mL}$ ) et résistants (CMI  $>$  4  $\mu\text{g/mL}$ ).

### Propriétés 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  $\beta$ -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.

## Mise en garde

### Contres-indications et mise en garde

#### Contre-indications

Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intrathécale.

Le médicament ne doit pas être administré aux lapins, hamsters, cobayes, gerbilles 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.

#### Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

#### 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.

### Précautions d'emploi

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

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 lors de l'utilisation du médicament.

Une utilisation du médicament en dehors des instructions fournies dans le résumé des caractéristiques du produit 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.

### 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.

### Autres précautions

Aucune.

### Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse 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 responsable.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Le profil de sécurité de l'amoxicilline est caractéristique d'un antibiotique de la classe des pénicillines avec une toxicité intrinsèque 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.

## Précautions pharmacologiques

---

### Interactions médicamenteuses et autres

Les bêta-lactamines sont connues pour interagir 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.

### Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## Conservation

---

### 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.

### Précautions particulières de conservation selon pertinence

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## Présentation

---

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

LABORATORIOS MAYMO  
VIA AUGUSTA 302  
08017 BARCELONA  
ESPAGNE

Exploitant :

BIMEDA France  
2C, Allée Jacques Frimot  
35000 RENNES  
FRANCE

### Classification ATC Vet

- QJ01CA04

### Laboratoire



BIMEDA France  
2C ALLEE JACQUES FRIMOT  
35000 RENNES

Tél. : 02 30 06 06 60

<https://www.bimeda.fr/>

### Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1009923 4/2017

### Date de première autorisation

2017-01-24

### Présentation et quantité

BIMOXYL<sup>®</sup> LA Boîte de 1 flacon de 100 mL

Code GTIN : 05391510235538

BIMOXYL<sup>®</sup> LA Boîte de 1 flacon de 250 mL

Code GTIN : 05391510235545