

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon.

Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabricant responsable de la libération des lots: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501

Novo mesto, Slovenia

2 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

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

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

Comprimé rose moucheté, rond, avec une rainure de rupture unilatérale. Les comprimés peuvent être divisés en 2 parties égales.

4 INDICATION(S)

Antibiotique oral pour chiens et chats. Pour le traitement des infections causées par des bactéries sensibles à l'amoxicilline et à l'acide clavulanique: y compris les maladies de la peau, les infections des tissus mous, les infections de la cavité buccale, les infections des voies urinaires, les maladies respiratoires (impliquant les voies respiratoires supérieures et inférieures), l'inflammation intestinale.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser:

- en cas de 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.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Réactions allergiques (réactions cutanées pouvant aller jusqu'à des allergies potentiellement mortelles).

En cas d'apparition d'une réaction allergique, l'administration du médicament vétérinaire doit être interrompue et des contre-mesures doivent être prises par le vétérinaire. Des troubles digestifs (vomissements, diarrhée, perte d'appétit) peuvent parfois survenir après l'administration du produit.

- 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)

Si vous constatez des effets secondaires, notamment ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien et chat

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

À administrer par voie orale.

Posologie: deux fois par jour 12,5 mg/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: dermatite purulente 10 à 30 jours, infection vésicale 10 à 28 jours, infection pulmonaire 8 à 10 jours.

	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

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

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.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière.

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

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP» sur la boîte.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé dans les cas impliquant des infections à *Pseudomonas* spp.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité effectués par le vétérinaire, en respectant les réglementations officielles et locales sur l'utilisation des antibiotiques. Une mauvaise utilisation du médicament vétérinaire peut entraîner une augmentation des bactéries résistantes et réduire son efficacité. Il convient de faire attention à une éventuelle allergie croisée avec d'autres substances actives apparentées (dérivés de pénicilline et céphalosporines). Chez les animaux présentant une atteinte hépatique ou rénale, le schéma posologique doit être soigneusement vérifié et l'utilisation ne doit être effectuée qu'après une évaluation appropriée du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Comme le médicament vétérinaire est aromatisé, il y a un risque que les chiens et les chats les recherchent 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 aux animaux:

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions allergiques après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut provoquer des réactions croisées avec des antibiotiques apparentés (céphalosporines) et inversement. Ces réactions allergiques peuvent mettre la vie en danger. 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 tout contact. En cas d'apparition de symptômes 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.

Gestation et lactation:

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé pendant la gestation ou la lactation qu'après une analyse risque/bénéfice réalisée par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Ne pas combiner avec des antibiotiques qui inhibent la croissance des bactéries.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Si des réactions allergiques, des signes d'excitation ou des convulsions apparaissent après un surdosage, le traitement doit être immédiatement interrompu et un traitement approprié doit être immédiatement mis en place par le vétérinaire.

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

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

27.06.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Twinox 40 mg / 10 mg: Boîte pliante de 10, 20, 100 ou 500 comprimés

Twinox 200 mg / 50 mg: Boîte pliante de 10, 20, 100 ou 500 comprimés

Twinox 400 mg / 100 mg: Boîte pliante de 12, 60 ou 300 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 69'097

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionné au paragraphe 1.