

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Amoxival vet 200 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

Substance active :

Amoxicilline.....200 mg
(Sous forme d'amoxicilline trihydratée 229,60 mg)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Arôme de biscuit contenant du benzoate de sodium (E 211)
Levure inactivée (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
Glycyrrhizinate d'ammonium
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre
Croscarmellose sodique
Cellulose microcristalline

Comprimés ronds de couleur beige, héli-sécables avec deux barres de sécabilité.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections bactériennes à germes sensibles du tractus digestif, respiratoire ou urogénital, de la peau et des plaies cutanées.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité, pour les pénicillines, aux autres bêtalactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser dans le cas d'une insuffisance rénale sévère, d'anurie ou d'oligurie.

Ne pas utiliser chez les lapins, cobayes, hamsters, gerbilles et chinchillas.

Ne pas utiliser dans le cas de présence des bactéries productrices de β -lactamases.

Ne pas utiliser dans le cas d'une résistance aux bêta-lactamines.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les politiques officielles, nationales et régionales, concernant l'utilisation des antibiotiques à large spectre doivent être prises en compte.

Il est conseillé, au moment d'instaurer le traitement, de réaliser un test de sensibilité approprié et de poursuivre le traitement uniquement en cas de confirmation de la sensibilité.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dérogation aux instructions données dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement par antibiotiques bêta-lactamines. Une prudence particulière est conseillée en cas d'utilisation chez de petits herbivores autres que ceux mentionnés dans la rubrique 3.3.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau.

L'hypersensibilité aux céphalosporines et aux pénicillines peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Eviter tout contact avec le médicament vétérinaire si vous savez que vous êtes sensibilisé ou s'il vous a été déconseillé de manipuler ce type de produits.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec prudence pour éviter l'exposition, respecter les précautions d'utilisation.

En cas de symptômes après exposition au médicament vétérinaire, tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. L'apparition de gonflements du visage, des lèvres ou des yeux ou de difficultés respiratoires sont des signes plus graves et un médecin doit être consulté de manière urgente.

Se laver les mains après usage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquence indéterminée	Diarrhée, Vomissements Réaction allergique ¹
------------------------	--

¹ En cas d'allergie, interrompre le traitement

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Utiliser le médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire (rat, souris) n'ont pas produit de données indiquant une embryotoxicité ou une tératogénicité, sauf à fortes doses.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est neutralisé par l'administration concomitante d'antibiotiques bactériostatiques (macrolides, sulfamides et tétracyclines).

Les pénicillines peuvent potentialiser les effets des aminoglycosides.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

10 mg d'amoxicilline par kg de poids corporel deux fois par jour pendant 5 jours consécutifs ou plus en fonction de la réponse clinique.

Les comprimés peuvent être divisés en deux :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à administrer deux fois par jour
>5 -10<	0,5
>10 -20<	1
>20-30<	1,5
>30 -40<	2

Les comprimés sont aromatisés et peuvent être administrés directement dans la gueule ou dans un peu de nourriture si nécessaire. De manière à assurer une biodisponibilité optimale pour l'amoxicilline, le premier mode d'administration doit être privilégié et les comprimés administrés en dehors des repas.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

La toxicité de l'amoxicilline chez les carnivores domestiques est très faible. En dehors d'épisodes de diarrhée occasionnels qui ont été rapportés à dose thérapeutique, un surdosage accidentel n'entraîne habituellement aucun effet secondaire. En cas de surdosage, d'autres symptômes comme une excitation du système nerveux central ou des crampes peuvent se produire.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01CA04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline a une activité bactéricide ; elle altère les structures de la paroi bactérienne, fragilisant ainsi la bactérie, qui meurt en se divisant. L'activité résulte de l'induction d'une altération des peptidoglycanes membranaires. L'amoxicilline est active contre la plupart des bactéries Gram + (à l'exception des souches de *Staphylococcus* productrices de β -lactamases) et vis-à-vis d'un grand nombre de bactéries Gram -. Elle est active vis-à-vis de la plupart des anaérobies (à l'exception des *Bacteroides fragilis*, productrices de β -lactamases). Les bactéries habituellement sensibles appartiennent en particulier aux espèces suivantes : *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp et *Clostridium* spp.

L'amoxicilline est peu efficace sur les souches d'*Escherichia coli*, ces souches étant souvent résistantes. L'activité bactéricide *in vitro* de l'amoxicilline est bien corrélée à ses propriétés thérapeutiques *in vivo*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le chien, la biodisponibilité systémique de l'amoxicilline est d'environ 60 à 70 %. L'amoxicilline a un faible volume de distribution, un faible taux de fixation aux protéines (environ 13 %) et une courte demi-vie d'élimination terminale, environ 1 à 2 heures, nécessitant de fréquentes administrations.

Après absorption, les plus fortes concentrations d'amoxicilline sont atteintes dans les reins (urine) et dans la bile, puis dans le foie, les poumons, le cœur et la rate.

La distribution de l'amoxicilline dans le liquide céphalo-rachidien est faible, sauf lors d'inflammation méningée.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 12 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Les fractions de comprimés restantes doivent être conservées dans la plaquette thermoformée et utilisées sous 12 heures.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette PVC/aluminium thermo-scellée.

Boîte de 1 plaquette x 10 comprimés (10 comprimés)

Boîte de 2 plaquettes x 10 comprimés (20 comprimés)

Boîte de 20 plaquettes x 10 comprimés (200 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale S.A /N.V.

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

BE-V321973

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/08/2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

26/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).