

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Sachet de 100 g****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Axillin poudre pour administration dans l'eau de boisson

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un gramme contient :

Amoxicilline 100 mg
(sous forme de trihydrate)

3. ESPÈCES CIBLES

Veaux, porcs et volailles.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire l'étui avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Porcs et veaux :

Viande et abats : 2 jours.

Volailles :

Viande et abats : 2 jours.

Œufs : en l'absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger de la chaleur et de l'humidité.

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

VIRBAC

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR –
ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Boîte de 10 sachets de 100 g

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Pot de 1 kg

Sac de 5 kg

Sac de 25 kg

1. NOM DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Axillin poudre pour administration dans l'eau de boisson

2. COMPOSITION

Un gramme contient :

Substance active :

Amoxicilline 100 mg
(sous forme de trihydrate)

Poudre blanche ou presque blanche.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 10 sachets de 100 g

Pot de 1 kg

Sac de 5 kg

Sac de 25 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Veaux, porcs et volailles.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

TraITEMENT et métaphylaxie des infections respiratoires et digestives dues à des germes sensibles à l'amoxicilline.

La présence de la maladie dans le groupe d'animaux doit être établie avant d'utiliser le médicament vétérinaire.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'intolérance aux pénicillines.
Ne pas utiliser chez les volailles pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.
Ne pas utiliser chez les cobayes, lapins, hamsters ou gerbilles.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère accompagnée d'anurie ou d'oligurie.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence de la résistance des bactéries à l'amoxicilline et peut diminuer son efficacité.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous savez être sensibilisé ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact accidentel sur la peau ou dans les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Gestation :

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques de l'amoxicilline.

Cependant, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles en cas de gestation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est neutralisé par l'utilisation simultanée de molécules à action bactériostatique (macrolides, sulfanomides et tétracyclines). Une telle association aura néanmoins un effet bactériostatique.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration du médicament vétérinaire à des doses 5 fois supérieures à celle recommandée.

Incompatibilités :

Aucune connue.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Veaux, porcs et volailles :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :
Réaction d'hypersensibilité ¹ , Réaction allergique ²

¹ Provoquée par les pénicillines et les céphalosporines.

² Pouvant être sévère (anaphylaxie).

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Veaux, porcs et volailles :

10 mg d'amoxicilline par kg de poids vif par jour, pendant 5 jours, soit 10 g de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif pendant 5 jours. La posologie peut être augmentée dans les cas graves.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

À diluer dans l'eau de boisson ou dans l'aliment liquide.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Porcs et veaux :

Viande et abats : 2 jours.

Volailles :

Viande et abats : 2 jours.

Œufs : en l'absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la chaleur et de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ELIMINATION

Précautions particulières d'élimination

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/7526029 3/1989

Emballage

Boîte de 10 sachets de 100 g

Seau de 1 kg

Sac de 5 kg

Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

FC France SAS
8 rue des Aulnaies
95420 Magny-en-Vexin
France

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
0 805 05 55 55

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.

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}