

A. NOTICE

NOTICE

Rhemox Forte, 1000 mg/g Poudre pour administration dans l'eau de boisson pour poulets, canards, dindes

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 DE LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Espagne

Fabricant responsable de la libération de lots :

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rhemox Forte, 1000 mg/g Poudre pour administration dans l'eau de boisson pour poulets, canards, dindes

Amoxicilline trihydratée

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

Chaque gramme contient :

Substance active :

Amoxicilline trihydratée 1000 mg

(équivalent à 871,24 mg d'amoxicilline)

Poudre blanche à blanc-cassé.

4. INDICATION(S)

Traitements des infections chez les poulets, les canards et les dindes causées par des bactéries sensibles à l'amoxicilline.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez des animaux présentant une hypersensibilité aux pénicillines et autres antibiotiques β -lactamines.

Ne pas utiliser chez les ruminants, les chevaux, les lagomorphes et les rongeurs tels que les lapins, les hamsters, les gerbilles et les cochons d'Inde.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de maladie rénale, notamment une anurie ou une oligurie.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas les pénicillines et les céphalosporines peuvent induire des réactions d'hypersensibilité après administration. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves. Si les effets indésirables suspectés se produisent, arrêter immédiatement le traitement.

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 1 000 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, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poulets, canard, dindes

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

Administration dans l'eau de boisson.

Posologie :

On peut utiliser la formule suivante pour calculer la quantité de médicament vétérinaire (mg) qui doit être incorporée dans le réservoir d'eau de boisson :

$$\frac{\text{Dose (mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour)} \times \text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{consommation moyenne d'eau (litre) par animal et par jour}} = \frac{\text{mg de médicament vétérinaire}}{\text{par litre d'eau de boisson}}$$

Pour s'assurer que la posologie est correcte, on doit déterminer le poids corporel aussi précisément que possible pour prévenir tout sous-dosage. L'absorption de l'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des volailles. Pour obtenir la posologie correcte, on doit ajuster la concentration en amoxicilline en tenant compte de la consommation d'eau.

Un équipement de pesage correctement calibré doit être utilisé pour distribuer la quantité de médicament vétérinaire calculée.

La solubilité dans l'eau dépend de la température et de la qualité de l'eau, ainsi que de la durée et de l'intensité de brassage. Dans les conditions les plus défavorables (4°C et eau douce), la solubilité maximum est approximativement de 1,0 g/l, mais elle augmente avec la température. A 20°C et dans de l'eau dure, la solubilité maximum augmente à 2,1 g/l au minimum. On doit s'assurer que la poudre est totalement dissoute.

Pour des solutions de réserve et en cas d'utilisation d'un doseur : Veiller à ne pas excéder la solubilité maximum qui peut être atteinte dans les conditions données. Ajuster le réglage du débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution en réserve et de la consommation d'eau des animaux traités. Une hausse modérée de la température et un brassage en continu peuvent contribuer à augmenter la solubilité.

Poulets

La posologie recommandée est de 15 mg d'amoxicilline trihydratée/kg de poids corporel.

La durée totale de traitement est de 3 jours consécutifs et de 5 jours consécutifs pour les cas les plus graves.

Canards

La posologie recommandée est de 20 mg d'amoxicilline trihydratée/kg de poids corporel pendant 3 jours consécutifs.

Dindes

La posologie recommandée est de 15 à 20 mg d'amoxicilline trihydratée/kg de poids corporel pendant 3 jours consécutifs et de 5 jours consécutifs pour les cas les plus graves.

Voie d'administration :

Le médicament est administré dans l'eau de boisson. Préparer la solution avec de l'eau fraîche du robinet immédiatement avant utilisation. Toute eau médicamenteuse non utilisée doit être éliminée après 24 heures.

Afin de garantir la consommation de l'eau médicamenteuse, les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres points d'eau pendant le traitement.

Après la fin de la période de traitement, le système d'approvisionnement en eau doit être correctement nettoyé pour éviter une prise de quantités sous-thérapeutiques de la substance active.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Veuillez vous référer à la rubrique "Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration".

10. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats :

Poulets : 1 jour.

Canards : 9 jours.

Dindes : 5 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs ou destinés à produire des œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 3 semaines précédant le début de la période de ponte.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver dans un endroit sec.

Conserver le sachet soigneusement fermé après la première ouverture de façon à protéger le médicament de l'humidité et la lumière.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

100g, 200g, 500g : 3 mois.

1kg, 5kg : 6 mois.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures

Toute eau médicamenteuse non utilisée dans les 24 heures doit être jetée.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les politiques antibiotiques officielles, nationales et régionales, doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées des animaux. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau régional, au niveau de l'exploitation) relatives à la sensibilité des

bactéries cibles.

Une utilisation du médicament vétérinaire ne respectant pas les instructions du RCP est susceptible d'augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et de diminuer l'efficacité du traitement.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut induire des réactions croisées aux céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux antibiotiques bêta-lactamines doivent éviter de manipuler le médicament vétérinaire. Manipuler ce médicament vétérinaire avec la plus grande prudence, en prenant toutes les précautions recommandées, pour prévenir toute exposition

- Éviter d'inhaler la poussière. Porter soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149 soit un respirateur réutilisable conforme à la norme européenne EN140 équipé d'une cartouche conforme à la norme EN143.
- Porter des gants durant la préparation et l'administration de l'eau médicamenteuse.
- Laver toute partie de la peau exposée après avoir manipulé le médicament vétérinaire ou l'eau médicamenteuse.
- Se laver les mains après utilisation.

Si vous manifestez des symptômes consécutifs à l'exposition tels que des éruptions cutanées, vous devez consulter votre médecin et lui montrer cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés à respirer sont des symptômes graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

Gestation/Lactation/Ponte :

Les études de laboratoire chez les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes dus à l'administration d'amoxicilline.

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 :

Ne pas utiliser en combinaison avec des antibiotiques bactériostatiques, tels que les tétracyclines, les macrolides ou les sulfonamides.

Ne pas utiliser simultanément avec de la néomycine car celle-ci bloque l'absorption des pénicillines orales.

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

Aucun effet indésirable de surdosage n'a été rapporté. Le traitement doit être symptomatique. Aucun antidote spécifique n'est disponible.

Incompatibilités :

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

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**Taille d'emballage :**

Sac de 100 g

Sac de 200 g

Sac de 500 g

Sac de 1 kg

Sac de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V519404

B. ÉTIQUETAGE ET NOTICE COMBINÉS

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES****Sachet de 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg, 5 kg****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 :

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Espagne

Fabricant responsable de la libération de lots :

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Allemagne

2. Dénomination du médicament vétérinaire

Rhemox Forte, 1000 mg/g Poudre pour administration dans l'eau de boisson pour poulets, canards, dindes

Amoxicilline trihydratée

3. Liste de la (des) substance(s) active(s) et autre(s) ingrédient(s)

Chaque gramme contient :

Substance active :

Amoxicilline trihydratée 1000 mg

(équivalent à 871,24 mg d'amoxicilline)

Poudre blanche à blanc-cassé.

4. Forme pharmaceutique

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.

5. Taille de l'emballage

100 g

200 g

500 g

1 kg

5 kg

6. Indication(s)

Traitements des infections chez les poulets, les canards et les dindes causées par des bactéries sensibles à l'amoxicilline.

7. Contre-indication

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité aux pénicillines et autres antibiotiques β -lactamines.

Ne pas utiliser chez les ruminants, les chevaux, les lagomorphes et les rongeurs tels que les lapins, les hamsters, les gerbilles et les cochons d'Inde.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de maladie rénale, notamment une anurie ou une oligurie.

8. Effets indésirables

Dans de très rares cas, les pénicillines et les céphalosporines peuvent induire des réactions d'hypersensibilité après administration. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves. Si des effets indésirables suspectés se produisent, arrêter immédiatement le traitement.

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 1 000 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, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

9. Espèce(s) cible(s)

Poulets, canard, dindes

10. Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

Posologie :

On peut utiliser la formule suivante pour calculer la quantité de médicament vétérinaire (mg) qui doit être incorporée dans le réservoir d'eau de boisson :

$$\frac{\text{Dose (mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour)}}{\text{consommation moyenne d'eau (litre) par animal et par jour}} \times \text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter} = \text{___ mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

Pour s'assurer que la posologie est correcte, on doit déterminer le poids corporel aussi précisément que possible pour prévenir tout sous-dosage. L'absorption de l'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des volailles. Pour obtenir la posologie correcte, on doit ajuster concentration en amoxicilline en tenant compte de la consommation d'eau.

Un équipement de pesage correctement calibré doit être utilisé pour distribuer la quantité de médicament vétérinaire calculée.

La solubilité dans l'eau dépend de la température et de la qualité de l'eau, ainsi que de la durée et de l'intensité de brassage. Dans les conditions les plus défavorables (4°C et eau douce), la solubilité maximum est approximativement de 1,0 g/l, mais elle augmente avec la température. A 20°C et dans de l'eau dure, la solubilité maximum augmente à 2,1 g/l au minimum. On doit s'assurer que la poudre est totalement dissoute.

Pour des solutions de réserve et en cas d'utilisation d'un doseur : Veiller à ne pas excéder la solubilité maximum qui peut être atteinte dans les conditions données. Ajuster le réglage du débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution en réserve et de la consommation d'eau des animaux traités. Une hausse modérée de la température et un brassage en continu peuvent contribuer à augmenter la solubilité.

Poulets

La posologie recommandée est de 15 mg d'amoxicilline trihydratée/kg de poids corporel.

La durée totale de traitement est de 3 jours consécutifs et de 5 jours consécutifs pour les cas les plus graves.

Canards

La posologie recommandée est de 20 mg d'amoxicilline trihydratée/kg de poids corporel pendant 3 jours consécutifs.

Dindes

La posologie recommandée est de 15 à 20 mg d'amoxicilline trihydratée/kg de poids corporel pendant 3 jours consécutifs et de 5 jours consécutifs pour les cas les plus graves.

Voie d'administration :

Le médicament est administré dans l'eau de boisson. Préparer la solution avec de l'eau fraîche du robinet immédiatement avant utilisation. Toute eau médicamenteuse non utilisée doit être éliminée après 24 heures.

Afin de garantir la consommation de l'eau médicamenteuse, les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres points d'eau pendant le traitement.

Après la fin de la période de traitement, le système d'approvisionnement en eau doit être correctement nettoyé pour éviter une prise de quantités sous-thérapeutiques de la substance active.

11. Conseils pour une administration correcte

Veillez vous référer à la rubrique "Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration".

12. Temps d'attente

Temps d'attente:

Poulets : 1 jour.

Canards : 9 jours.

Dindes : 5 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs ou destinés à produire des œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 3 semaines précédant le début de la période de ponte.

13. Conditions particulières de conservation

À conserver dans un endroit sec.

Conserver le sac soigneusement fermé après la première ouverture de façon à protéger le médicament de l'humidité et la lumière.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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.

14. Mise(s) en garde particulière(s)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les politiques antibiotiques officielles, nationales et régionales, doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées des animaux. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau régional, au niveau de l'exploitation) relatives à la sensibilité des bactéries cibles.

Une utilisation du médicament vétérinaire ne respectant pas les instructions du RCP est susceptible d'augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et de diminuer l'efficacité du traitement.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut induire des réactions croisées aux céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux antibiotiques bêta-lactamines doivent éviter de manipuler le médicament vétérinaire. Manipuler ce médicament vétérinaire avec la plus grande prudence, en prenant toutes les précautions recommandées, pour prévenir toute exposition

- Éviter d'inhaler la poussière. Porter soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149 soit un respirateur réutilisable conforme à la norme européenne EN140 équipé d'une cartouche conforme à la norme EN143.
- Porter des gants durant la préparation et l'administration de l'eau médicamenteuse.
- Laver toute partie de la peau exposée après avoir manipulé le médicament vétérinaire ou l'eau médicamenteuse.
- Se laver les mains après utilisation.

Si vous développez des symptômes consécutifs à l'exposition tels que des éruptions cutanées, vous devez consulter votre médecin et lui montrer cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés à respirer sont des symptômes graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

Gestation/Lactation/Ponte :

Les études de laboratoire chez les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes dus à l'administration d'amoxicilline.

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 :

Ne pas utiliser en combinaison avec des antibiotiques bactériostatiques, tels que les tétracyclines, les macrolides ou les sulfonamides.

Ne pas utiliser simultanément avec de la néomycine car celle-ci bloque l'absorption des pénicillines orales.

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

Aucun effet indésirable de surdosage n'a été rapporté. Le traitement doit être symptomatique. Aucun antidote spécifique n'est disponible.

Incompatibilités :

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

15. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

16. Date du dernier étiquetage approuvé

Juin 2021

17. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Taille d'emballage :

Sac de 100 g
Sac de 200 g
Sac de 500 g
Sac de 1 kg
Sac de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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. La mention « À usage vétérinaire » et conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation, le cas échéant

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

19. La mention « Tenir hors de la vue et de la portée des enfants »

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

20. Date de péremption

EXP

100 g, 200 g, 500 g :

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

À utiliser avant le :

1 kg, 5 kg :

Une fois ouvert, à utiliser dans les 6 mois.

À utiliser avant le :

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

Toute eau médicamenteuse non utilisée dans les 24 heures doit être éliminée.

21. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE-V519404

22. Numéro du lot de fabrication

Lot