

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AMOXIVAL VET 200 mg comprimés pour chiens
Amoxicilline

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif

Amoxicilline.....200 mg
Sous forme d'amoxicilline trihydratée229,60 mg

Excipient

Benzoate de sodium (E 211)
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

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

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des antécédents d'allergie à l'amoxicilline, aux autres bêta-lactamines ou à 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 d'infections par des bactéries productrices de β -lactamases.

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

4.4 Mises en garde particulières

Aucune connue.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

Le non-respect des recommandations du RCP lors de l'utilisation du produit peut accroître la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et peut réduire l'efficacité du traitement par les antibiotiques de la classe des β -lactamines.

Une prudence particulière est conseillée en cas d'utilisation chez de petits herbivores autres que ceux mentionnés dans la rubrique « Contre-indications ».

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 produit si vous savez que vous êtes sensibilisé ou s'il vous a été déconseillé de manipuler ce type de produits.

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

En cas de symptômes après exposition au produit, tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin en lui présentant la notice du médicament.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après administration, des signes digestifs (diarrhée, vomissements) peuvent se produire. Des réactions allergiques peuvent occasionnellement être observées. En cas d'allergie, interrompre le traitement.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Les études menées sur les animaux de laboratoire (rats, souris) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, ou fœtotoxique excepté à forte dose. L'utilisation du médicament devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

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.

Pour garantir une posologie correcte, le poids corporel des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibiotique pour usage systémique.

ATCvet-code: QJ01CA04.

5.1 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*.

5.2 Caractéristiques 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Arôme de biscuit contenant du benzoate de sodium (E 211)

Levure inactivée (*Saccharomyces cerevisiae*)

Glycyrrhizinate d'ammonium

Stéarate de magnésium

Silice colloïdale anhydre

Croscarmellose sodique

Cellulose microcristalline

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 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

6.4 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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette PVC/aluminium thermo-scellée.

Boîte de 1 blister x 10 comprimés (10 comprimés)

Boîte de 2 blisters x 10 comprimés (20 comprimés)

Boîte de 20 blisters x 10 comprimés (200 comprimés)

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale S.A /N.V.

Metrologielaan 6

1130 Brussel

Belgique

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

BE-V321973

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/08/2008

Date de renouvellement de l'autorisation : 18/01/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10/07/2018

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire