

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AXILLIN POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un gramme contient :

Substances actives :

Amoxicilline 100 mg

(sous forme de trihydrate)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Silice précipitée

Glucose anhydre

Poudre blanche ou presque blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Veaux, porcs et volailles.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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 vétérinaire 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 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 :

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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

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.

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

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

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

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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01CA04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La structure de l'amoxicilline comprend le cycle bêtalactame et le cycle thiazolidine communs à toutes les pénicillines.

Les bêtalactamines empêchent la formation de la paroi bactérienne, en interférant avec la dernière étape de la synthèse du peptidoglycane. Elles inhibent l'activité des transpeptidases qui catalysent la polymérisation des unités glycopeptides, constituant la paroi bactérienne. Elles ont une action bactéricide uniquement sur les cellules en croissance.

L'amoxicilline est un antibiotique à large spectre. L'amoxicilline possède un effet principalement bactéricide vis-à-vis des bactéries Gram positif et Gram négatif, notamment *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Escherichia* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp.

L'amoxicilline est susceptible d'être détruite par les bêtalactamases produites par certaines souches.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale. L'amoxicilline présente un volume de distribution relativement peu important, une faible fixation aux protéines plasmatiques et une demi-vie d'élimination courte.

Après absorption, les concentrations les plus importantes sont observées dans les reins (urine) et la bile puis le foie, les poumons, le cœur et la rate. L'amoxicilline est peu distribuée dans le liquide céphalo-rachidien sauf en cas d'inflammation des méninges.

L'amoxicilline est principalement éliminée sous forme active par le rein.

Propriétés environnementales

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger de la chaleur et de l'humidité.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène basse densité/aluminium/papier.

Seau polyéthylène.

Sac polyéthylène basse densité/papier/papier-aluminium/papier.

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

VIRBAC

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

FR/V/7526029 3/1989

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

26/10/1989

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

14/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).