

**ÉTIQUETAGE****MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****SECURITAINER (100 g)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Amoxy Active, 697 mg/g, poudre orale.

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Amoxicilline	697 mg/g
sous forme d'amoxicilline trihydrate	800 mg/g

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 g

**4. ESPÈCES CIBLES**

Porcins et poulets (poulets de chair, poulettes, poulets de reproduction).

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration dans l'eau de boisson et dans l'alimentation chez les porcs.  
Administration dans l'eau de boisson chez les poulets.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

Porcins: Viande et abats : 2 jours.

Poulets: Viande et abats: 1 jour.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

Après dilution dans l'eau de boisson à utiliser dans les 12 heures.

Après incorporation dans les aliments à utiliser immédiatement.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver en dessous de 25°C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

**10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»**

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

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

Dopharma Research B.V.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V461102 (Securitainer)

BE-V461093 (Seau)

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****SECURITAINER (250 g, 500 g, 1 kg) ET SEAU (1 kg, 2,5 kg, 5 kg)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Amoxy Active, 697 mg/g, poudre orale.

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Amoxicilline	697 mg/g
sous forme d'amoxicilline trihydrate	800 mg/g

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

**4. ESPÈCES CIBLES**

Porcins et poulets (poulets de chair, poulettes, poulets de reproduction).

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration dans l'eau de boisson chez les porcs et poulets.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

Porcins: Viande et abats : 2 jours.

Poulets: Viande et abats: 1 jour.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

Après dilution dans l'eau de boisson à utiliser dans les 12 heures.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver en dessous de 25°C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

**10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»**

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

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

Dopharma Research B.V.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V461102 (Securitainer)

BE-V461093 (Seau)

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE  
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES****SECURITAINER (250 g, 500 g, 1 kg) ET SEAU (1 kg, 2,5 kg, 5 kg)****1. NOM DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Amoxy Active, 697 mg/g, poudre orale pour porcs et poulets.

**2. COMPOSITION**

Amoxicilline	697 mg/g
sous forme d'amoxicilline trihydrate	800 mg/g

Poudre de couleur blanche à blanc cassé.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

**4. ESPÈCES CIBLES**

Porcins et poulets (poulets de chair, poulettes, poulets de reproduction).

**5. INDICATIONS D'UTILISATION****Indications d'utilisation**

Porcins:	Traitement des infections du tractus respiratoire, des infections du tractus gastro-intestinal, des infections uro-génitales, des infections secondaires à des infections virales et des septicémies causées par des micro-organismes sensibles à l'amoxicilline.
Poulets:	Traitement des infections respiratoires et des infections gastro-intestinales causées par des micro-organismes sensibles à l'amoxicilline.

**6. CONTRE-INDICATIONS****Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou à d'autres substances de la famille des bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en présence de bactéries productrices de  $\beta$ -lactamases.

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

Ne pas utiliser chez des animaux présentant un dysfonctionnement rénal sévère, y compris une anurie et une oligurie.

Ne pas utiliser chez les ruminants ou les chevaux.

**7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES****Mises en garde particulières**

Mises en gardes particulières:

Les animaux malades présentent une altération de leur consommation hydrique et doivent recevoir, le cas échéant, les médicaments par voie parentérale.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

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

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

Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations de l'étiquetage peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement.

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

Les pénicillines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Une hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux antibiotiques bêta-lactames devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Manipuler ce médicament vétérinaire avec grand soin afin d'éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Un équipement de protection individuelle composé de gants et soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149, soit un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN140 avec filtre conforme à la norme EN143 devrait être porté lors du mélange et de la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement avec de l'eau.

Si, après une exposition, vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une assistance médicale urgente.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Les études de laboratoires sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, fœtotoxique ou maternotoxique.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Ne pas associer à des antibiotiques bactériostatiques.

Ne pas utiliser en même temps que la néomycine, qui bloque l'absorption des pénicillines orales.

Une synergie peut s'observer avec les antibiotiques  $\beta$ -lactames et les aminoglycosides.

Surdosage:

En cas de surdosage, aucun autre effet n'est connu que celui mentionné dans la rubrique Effets indésirables.

Incompatibilités majeures:

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

**8. EFFETS INDÉSIRABLES****Effets indésirables**

Porcins et poulets:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité*  Troubles digestifs (vomissements, diarrhée)
------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------

\*la sévérité variant de l'éruption cutanée au choc anaphylactique.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

### Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson chez les porcs et les poulets.

Porcs:

La dose recommandée est de 11,2 mg d'amoxicilline par kg de poids vif par jour (ce qui correspond à 16,1 mg du médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour) à administrer pendant 3 - 5 jours consécutifs.

Poulets:

La dose recommandée est de 20 mg d'amoxicilline par kg de poids vif par jour (ce qui correspond à 28,7 mg du médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour) à administrer pendant 3 - 5 jours consécutifs.

## 10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

### Indications nécessaires à une administration correcte

Pour assurer un dosage approprié, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter tout sous-dosage. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Pour préparer l'eau médicamenteuse, il faut tenir compte du poids des animaux à traiter ainsi que de leur consommation d'eau quotidienne réelle. La consommation peut varier en fonction de facteurs tels que l'espèce, l'âge, l'état de santé, la race et le système d'élevage (par exemple: température différente, schémas d'éclairage différents). La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Pour obtenir le dosage correct, la concentration d'amoxicilline peut avoir besoin d'être ajustée en conséquence.

La préparation de l'eau médicamenteuse doit fournir une quantité qui doit être consommée dans les 12 heures qui suivent. Toute quantité d'eau médicamenteuse non utilisée doit être jetée après 12 heures et un nouveau volume d'eau médicamenteuse doit être fraîchement préparé pour les 12 heures suivantes. En fonction de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration quotidienne exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

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

consommation d'eau journalière moyenne (litre) par animal

Le médicament vétérinaire doit être ajouté à l'eau de boisson en mélangeant soigneusement jusqu'à ce que le médicament vétérinaire soit totalement dissout. La solubilité maximale du médicament vétérinaire dans l'eau est d'environ 6 g/litre. Les animaux à traiter doivent disposer d'un accès suffisant au système de distribution d'eau afin de garantir une consommation d'eau adéquate. Aucune autre source d'eau potable ne doit être disponible durant la période d'administration du médicament. Dans les systèmes d'élevage en parcours libre, les animaux doivent être gardés dans le bâtiment durant le traitement.

Le cas échéant, le système de distribution d'eau doit être nettoyé de manière adéquate après la fin de la période d'administration du médicament afin d'éviter la prise de doses sous-thérapeutiques de la substance active.

## **11. TEMPS D'ATTENTE**

### **Temps d'attente**

Porcins: Viande et abats: 2 jours.

Poulets: Viande et abats: 1 jour.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

## **12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

### **Précautions particulières de conservation**

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

À conserver en dessous de 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine.

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'ÉLIMINATION**

### **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. Ces mesures devraient contribuer à protéger 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 prescription.

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

BE-V461102 (Securitainer)

BE-V461093 (Seau)

**Emballage**

- Securitainer: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Seau: 1 kg, 2.5 kg, 5 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ****Date du dernier étiquetage approuvé**

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>).

**17. COORDONÉES****Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel +31-162-582000

[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

Fabricant responsable de la libération des lots:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

**18. AUTRES INFORMATIONS****19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

**20. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions: 12 heures.

Après ouverture, utiliser avant ...

**21. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

