

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

**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 MEDICATION VÉTÉRINAIRE

AMDOCYL 697 MG/G POUDRE ORALE POUR PORCS ET POULETS.

2. COMPOSITION

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

Poudre orale 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 avant la ponte, poules reproductrices).

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Porcins :	Traitement des infections respiratoires, des infections gastro-intestinales, 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 β -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 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 du 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.

Equipement 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 lui montrer 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 β -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	Réactions d'hypersensibilité*
-----------	-------------------------------

(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	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 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.

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Utilisation dans l'eau potable pour 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:

$$\frac{\text{... mg médicament vétérinaire / kg poids vif/jour} \times \text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{consommation d'eau journalière moyenne (litre) par animal}} = \text{... mg médicament vétérinaire produit par litre d'eau potable}$$

Le médicament vétérinaire doit être ajouté à l'eau de boisson en mélangeant soigneusement jusqu'à ce que le médicament vétérinaire soit totalement dissous. 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 libre parcours, les animaux doivent être gardés en stabulation 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 à une température ne dépassant pas 25 °C. À conserver dans le conditionnement 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 au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment éliminer les 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/0924499 9/2014

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

12/12/2023

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabricant responsable de la libération des lots:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél: +33 (0)6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com

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}

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

AMDOCYL, 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**

Utilisation dans l'eau de boisson et dans les aliments chez les porcs.

Utilisation 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 28 jours

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

Après incorporation dans les aliments à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans le conditionnement 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

FR/V/0924499 9/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

NOTICE – 100 g

1. Nom du médicament vétérinaire

AMDOCYL 697 MG/G POUDRE ORALE POUR PORCS ET POULETS.

2. Composition

Un g contient:

Substance(s) active(s):

Amoxicilline 697 mg/g

Sous forme de trihydrate

Equivalant à 800 mg de trihydrate d'amoxicilline

Poudre orale de couleur blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Porcins et poulets (poulets de chair, poulettes avant la ponte, poules reproductrices).

4. Indications d'utilisation

Porcins :	Traitement des infections respiratoires, des infections gastro-intestinales, 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.

5. 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 β -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.

6. Mises en gardes 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 du notice 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.

Equipement 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 lui montrer 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 et 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 β -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

7. 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 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.

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

Utilisation dans l'eau de boisson et dans les aliments chez les porcs.

Utilisation dans l'eau de boisson chez 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.

9. 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.

Utilisation dans l'eau de boisson:

Pour préparer l'eau médicammenteuse, 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 médicammenteuse 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 médicammenteuse doit fournir une quantité qui doit être consommée dans les 12 heures qui suivent. Toute quantité d'eau médicammenteuse non utilisée doit être jetée après 12 heures et un nouveau volume d'eau médicammenteuse 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:

$$\frac{\begin{array}{c} \dots \text{ mg médicament} \\ \text{vétérinaire/kg poids vif/jour} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{poids vif moyen (kg) des} \\ \text{animaux à traiter} \end{array}}{\text{consommation d'eau journalière moyenne (litre) par animal}} = \begin{array}{c} \dots \text{ mg médicament} \\ \text{vétérinaire produit par} \\ \text{litre d'eau potable} \end{array}$$

Le médicament vétérinaire doit être ajouté à l'eau de boisson en mélangeant soigneusement jusqu'à ce que le médicament vétérinaire soit totalement dissous. 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 libre parcours, les animaux doivent être gardés en stabulation 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.

Utilisation dans les aliments:

Le médicament vétérinaire peut également être administré via les aliments à la dose journalière recommandée. Ce mode d'administration est destiné uniquement au traitement individuel des porcs dans les exploitations où seuls quelques porcs doivent recevoir le traitement. Seul le conditionnement contenant 100 g de poudre convient pour l'utilisation du produit dans les aliments.

Les groupes de plus grande taille doivent être traités par l'ajout du médicament dans l'eau de boisson. Avant chaque administration, la poudre doit être soigneusement mélangée dans une petite quantité d'aliments et doit être administrée immédiatement à l'animal avant sa ration principale. Il faut être attentif à ce que la dose prévue soit entièrement ingérée.

10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. À conserver dans le conditionnement 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.

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

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

Durée de conservation après incorporation dans les aliments : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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 comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0924499 9/2014

- 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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabricant responsable de la libération des lots:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél: +33 (0)6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com

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**

AMDOCYL, 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**

Utilisation dans l'eau de boisson chez les porcins 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 28 jours

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

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans le conditionnement 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

FR/V/0924499 9/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

NOTICE - 250 g, (500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg)

1. Nom du médicament vétérinaire

AMDOCYL 697 MG/G POUDRE ORALE POUR PORCS ET POULETS.

2. Composition

Un g contient:

Substance(s) active(s):

Amoxicilline

697 mg/g

Sous forme de trihydrate

Equivalant à 800 mg de trihydrate d'amoxicilline

Poudre orale de couleur blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Porcins et poulets (poulets de chair, poulettes avant la ponte, poules reproductrices).

4. Indications d'utilisation

Porcins :	Traitement des infections respiratoires, des infections gastro-intestinales, 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.

5. 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 β -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.

6. Mises en gardes 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 du notice 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.

Equipe 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 lui montrer 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 et 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 β -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

7. 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 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.

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

Utilisation dans l'eau de boisson chez les porcins et 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.

9. 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:

$$\frac{\begin{array}{c} \dots \text{ mg médicament} \\ \text{vétérinaire/kg poids vif/jour} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{poids vif moyen (kg) des} \\ \text{animaux à traiter} \end{array}}{\text{consommation d'eau journalière moyenne (litre) par animal}} = \begin{array}{c} \dots \text{ mg médicament} \\ \text{vétérinaire produit par} \\ \text{litre d'eau potable} \end{array}$$

Le médicament vétérinaire doit être ajouté à l'eau de boisson en mélangeant soigneusement jusqu'à ce que le médicament vétérinaire soit totalement dissous. 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 libre parcours, les animaux doivent être gardés en stabulation 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.

10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. À conserver dans le conditionnement 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.

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

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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 comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0924499 9/2014

- 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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fabricant responsable de la libération des lots:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél: +33 (0)6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com