

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AMOXICURE 300 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson destinée aux pigeons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme :

Substance active :

Amoxicilline trihydratée equiv. Amoxicilline 300 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.

Une poudre fine de couleur blanc.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Pigeons

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections chez le pigeon causées par le *Streptococcus gallolyticus* sensible à l'amoxicilline. Traitement des infections causées par d'autres germes sensibles à l'amoxicilline et tenant compte de la capacité de l'antibiotique à atteindre l'endroit de l'infection en concentrations actives, sur base de ses propriétés pharmacocinétiques.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les pigeons présentant une hypersensibilité avérée aux pénicillines. Ne pas utiliser en cas de présence de bactéries productrices de β-lactamase. Ne pas utiliser chez les lapins, cobayes, hamsters et gerbilles.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il faut renouveler la solution chaque jour.

Il convient d'éviter toute consommation d'eau de boisson provenant d'autres sources pendant la durée du traitement.

Il importe de maintenir une bonne hygiène dans le pigeonnier pour éviter toute nouvelle contamination.

De plus en plus de micro-organismes pathogènes ont tendance à développer une résistance contre les antibiotiques ; l'utilisation du produit doit donc reposer sur des tests de sensibilité.

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 après injection, inhalation, absorption ou contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Dans certains cas, les réactions allergiques causées par ces substances peuvent être graves. N'entrez pas en contact avec ce

produit si vous savez que vous y êtes hypersensible ou si l'on vous a recommandé de ne pas manipuler de tels produits.

Manipulez ce produit avec précaution afin d'éviter toute exposition, et prenez toutes les précautions nécessaires.

Évitez tout contact avec la peau et l'ingestion accidentelle. Lors de la manipulation du produit, portez toujours une salopette, des lunettes de protection et des gants imperméables résistant aux produits chimiques. Évitez de respirer les poussières. Portez soit un demi-masque jetable conforme à la norme européenne EN149, soit un masque non jetable conforme à la norme européenne EN140 avec un filtre conforme à EN143.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement à l'eau. Si, après exposition, des symptômes tels qu'une éruption cutanée se développent, consultez un médecin et montrez-lui cette notice. Un œdème facial, labial ou oculaire ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes graves, nécessitant une aide médicale urgente.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme toutes les pénicillines, ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions allergiques.

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)

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

A ce jour, on n'a relevé aucun effet indésirable sur la reproduction des pigeons. Ne pas utiliser pendant la période de reproduction ni chez les pigeons qui nourrissent des jeunes, à moins que le vétérinaire ne décide de la nécessité d'un traitement avec ce médicament vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les antibiotiques aminoglycosides ont un effet synergistique lorsqu'ils sont administrés en même temps que l'amoxicilline.

L'amoxicilline exerce une action bactéricide contre les bactéries qui se développent. C'est pourquoi il n'est pas recommandé de donner simultanément de l'amoxicilline et des antibiotiques bactériostatiques ou des agents chimiothérapeutiques comme les tétracyclines et les sulfonamides.

4.9 Posologie et voie d'administration

150 mg/kg.

Diluer le contenu d'une mesurette rase de ce médicament vétérinaire dans 1 litre d'eau de boisson. C'est la dose journalière destinée à 20 pigeons. L'eau médicamenteuse ne doit être donnée que pendant les heures de clarté. La durée du traitement est de 5 jours. L'eau médicamenteuse doit être renouvelée toutes les 12 heures.

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

Des troubles gastro-intestinaux (crampes) peuvent se produire en cas de surdosage. Ces symptômes sont passagers et ne nécessitent aucun traitement spécifique.

On n'a constaté aucun effet secondaire lors d'une administration aux doses recommandées, même après une utilisation prolongée.

4.11 Temps d'attente

Le temps d'attente est de 60 heures avant l'abattage.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibiotiques β -lactames, pénicillines
Code ATCvet : QJ01CA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est une pénicilline à large spectre, semi-synthétique et acido-résistante. Elle exerce une action bactéricide par blocage de la synthèse des parois cellulaires bactériennes.

D'une façon générale, elle agit en théorie contre de nombreux germes Gram + et Gram – tels que le *Streptococcus gallolyticus*, et les staphylocoques sensibles à la pénicilline, parmi lesquels le *Staphylococcus intermedius*.

L'amoxicilline est sensible à la β -lactamase.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration dans le jabot d'une solution d'amoxicilline (150 mg/kg), on atteint une concentration plasmique maximale de $49.1 \pm 22.3 \mu\text{g/ml}$ après $1.2 \pm 0.4 \text{ h}$. Après administration par eau de boisson médicamenteuse (150 mg/kg), on relève des concentrations plasmiques maximales de 5 – 25 $\mu\text{g/ml}$.

L'amoxicilline est rapidement éliminée du plasma et le temps de demi-vie plasmatique est d'environ 1 heure.

Le volume de distribution de l'amoxicilline atteint $0.9 \pm 0.2 \text{ L/kg}$ chez le pigeon. Ce volume est plus important que le liquide extracellulaire (0.6 L/kg), ce qui indique une bonne diffusion dans les tissus. L'amoxicilline s'élimine principalement par l'urine dans sa forme active.

La disponibilité biologique absolue de la préparation après administration orale atteint $\pm 50 \%$.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carbonate de sodium

Silicium colloïdal

Édétate de sodium

Lactose

6.2 Incompatibilités majeures

Il existe une incompatibilité chimique entre l'amoxicilline et les ions métalliques, les acides aminés, l'acide ascorbique et la vitamine B-complexe.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

L'eau médicamenteuse doit être renouvelée toutes les 12 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pot en polypropylène avec couche extérieure en polyéthylène, contenant un sachet en polyéthylène avec 120 grammes de poudre, contenant 36 g d'amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydrate), et une mesurette de 5 g en polystyrène.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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

Oropharma S.A.
Kapellestraat 70
BE-9800 Deinze

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

BE-V216386

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

Date de première autorisation : 28 août 2000

Date du dernier renouvellement : 08 février 2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/09/2021

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire