

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

HUVAMOX 697 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULES, DINDES, CANARDS ET PORCS

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline 697 mg

(sous forme de trihydrate)

(équivalent à 800 mg de trihydrate d'amoxicilline)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.

Poudre blanche à légèrement jaune.

4.1. Espèces cibles

Poules (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), canards (canards de chair, reproducteurs), dindes (dindes de chair, reproducteurs) et porcins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les poules, les dindes et les canards :

- Traitement des infections par des bactéries sensibles à l'amoxicilline.

Chez les porcins :

- Traitement de la pasteurellose causée par *Pasteurella multocida* sensible à l'amoxicilline.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux, les lapins, les cochons d'inde, les hamsters, les gerbilles ou les autres petits herbivores car l'amoxicilline, comme les autres aminopénicillines, à un effet nocif sur les bactéries du cæcum.

Ne pas utiliser chez les ruminants.

Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou autres antibiotiques β -lactames ou à l'un des excipients.

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

Ne pas utiliser en présence de bactéries productrices de β -lactamases.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le produit n'est pas efficace contre les bactéries productrices de β -lactamases.

Une résistance croisée complète a été mise en évidence entre l'amoxicilline et les autres pénicillines, en particulier les aminopénicillines. L'utilisation du produit/de l'amoxicilline doit être envisagée avec précaution quand les tests de sensibilité aux antimicrobiens a mis en évidence une résistance aux pénicillines car son efficacité peut être réduite.

La consommation du médicament par les animaux peut être altérée en raison de maladie. En cas de consommation d'eau insuffisante, les animaux doivent être traités plutôt par voie parentérale en utilisant un produit injectable approprié prescrit par le vétérinaire.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

L'utilisation de ce produit doit être basée sur des tests de sensibilité aux bactéries isolées de l'animal.

Si cela 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 produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement ainsi que l'efficacité du traitement avec d'autres pénicillines, du fait d'une possible résistance croisée.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané.

L'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 de la famille des β -lactames doivent éviter de manipuler ce produit.

Manipuler ce produit avec le plus grand soin afin d'éviter l'exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Éviter l'inhalation de poussière. Porter un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149 ou un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN140 équipé d'un filtre conforme à la norme EN143.

Porter des gants lors de la préparation et l'administration de l'eau ou l'aliment liquide médicamenteux.

Se laver les mains après utilisation.

Laver la peau exposée après avoir manipulé le produit, l'eau ou l'aliment médicamenteux.

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

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit. En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche immédiatement et consultez un médecin.

Si après une exposition vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui la présente mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une assistance médicale d'urgence.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité allant d'une éruption cutanée à un choc anaphylactique, peuvent parfois se manifester. Ces réactions peuvent être occasionnellement graves.

Des symptômes gastro-intestinaux (vomissements, diarrhée) peuvent se manifester.

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

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène dû à l'administration d'amoxicilline.

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le produit ne doit pas être administré en même temps que des antibiotiques qui ont un mode d'action bactériostatique comme les tétracyclines, les macrolides et les sulfamides car ils peuvent entraver l'effet bactéricide des pénicillines.

Ne pas utiliser ce produit en même temps que la néomycine, car cette dernière inhibe l'absorption des pénicillines orales.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

Poules :

La posologie recommandée est de 15 mg de trihydrate d'amoxicilline par kg de poids vif par jour, équivalant à 13,1 mg d'amoxicilline/kg de poids vif/jour (correspondant à 18,8 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour). La durée totale de traitement doit être de 3 jours, et de 5 jours dans les cas graves.

Canards :

La posologie recommandée est de 20 mg de trihydrate d'amoxicilline par kg de poids vif par jour, équivalant à 17,4 mg d'amoxicilline/kg de poids vif/jour (correspondant à 25 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour) pendant 3 jours.

Dindes :

La posologie recommandée est de 15-20 mg de trihydrate d'amoxicilline par kg de poids vif par jour, équivalant à 13,1-17,4 mg d'amoxicilline/kg de poids vif/jour (correspondant à 18,8-25 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour) pendant 3 jours ou pendant 5 jours dans les cas graves.

Porcins :

La posologie recommandée est de 20 mg de trihydrate d'amoxicilline par kg de poids vif par jour, équivalant à 17,4 mg d'amoxicilline/kg de poids vif/jour (correspondant à 25 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour), pendant 5 jours au maximum.

Administration dans l'eau de boisson :

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). Pour obtenir le dosage correct, la concentration d'amoxicilline doit être ajustée en conséquence.

La formule suivante peut être utilisée pour calculer la quantité nécessaire de médicament vétérinaire en mg par litre d'eau de boisson :

mg de produit/ kg de poids vif/jour	x	Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter ----- Consommation d'eau journalière moyenne (litre) par animal	=	mg de produit par litre d'eau de boisson
-------------------------------------	---	--	---	--

Pour assurer un dosage correct, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

Tous les animaux à traiter doivent disposer d'un accès suffisant au système de distribution d'eau afin de garantir une consommation d'eau adéquate.

Afin de garantir la consommation de l'eau médicamenteuse, les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres sources d'eau pendant la durée du traitement.

Préparer la solution avec de l'eau potable fraîche.

La dissolution complète du produit doit être assurée en mélangeant doucement le produit jusqu'à ce qu'il soit complètement dissous. L'homogénéité de l'eau médicamenteuse doit être maintenue pendant toute l'administration aux animaux.

La solubilité maximale du produit dans l'eau est d'environ 8 g/L à 20°C et de 3 g/L à 5°C. Pour les solutions mères et les

doseurs, veiller à ne pas dépasser la solubilité maximale qui peut être obtenue dans ces conditions. Ajuster le débit de la pompe de dosage en fonction de la concentration de la solution mère et de la consommation d'eau des animaux à traiter.

Toute quantité d'eau médicamenteuse non consommée doit être jetée après 24 heures et l'eau médicamenteuse doit être renouvelée.

Administration dans l'aliment liquide (pour les porcins) :

Administrer dans l'aliment liquide afin d'obtenir 20 mg de trihydrate d'amoxicilline/kg de poids vif par jour, équivalant à 17,4 mg d'amoxicilline/kg de poids vif/jour (correspondant à 25 mg du médicament vétérinaire / kg de poids vif / jour) pendant 5 jours au maximum.

Les aliments médicamenteux doivent être fraîchement préparés au moins 2 fois par jour pendant la période de traitement. La posologie quotidienne doit être calculée en fonction du nombre d'animaux et du poids moyen, puis divisée par le nombre de lots d'alimentation préparés au cours de la journée.

Les aliments liquides médicamenteux doivent être préparés avec de l'eau potable fraîche. Dissoudre la quantité requise du médicament vétérinaire dans une partie ou dans la totalité de l'eau nécessaire pour la préparation de l'aliment liquide. La solubilité maximale du produit dans l'eau est d'environ 8 g/L à 20°C et de 3 g/L à 5°C. Assurez-vous que le produit soit complètement dissout.

Cette eau médicamenteuse peut ensuite être mélangée à la ration de nourriture sèche, et le cas échéant, à l'eau restante. Le système utilisé doit garantir que l'eau médicamenteuse est distribuée de manière uniforme dans l'aliment.

Une fois préparé, il faut administrer cet aliment médicamenteux liquide, dans les 2 heures. La stabilité de l'amoxicilline n'a pas été établie dans tous les aliments commerciaux. Afin de limiter au maximum toute perte d'activité de l'amoxicilline, la quantité d'aliment liquide médicamenteux préparée ne doit pas dépasser la quantité d'aliment qui sera consommée dans les 2 heures suivantes. L'aliment médicamenteux liquide ne doit pas être fermenté. Tout aliment médicamenteux liquide qui n'est pas consommé dans les 2 heures doit être éliminé.

Bien qu'un accès limité à d'autres sources d'eau de boisson puisse mieux garantir la consommation d'aliments liquides médicamenteux, une autre source d'eau de boisson propre et potable doit rester disponible à tout moment pour contribuer au bien-être animal.

Après la fin de la période d'administration du médicament, le système de distribution d'eau et d'aliment liquide doivent être nettoyés convenablement afin d'éviter la prise de doses sous-thérapeutiques de la substance active.

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

Aucun problème de surdosage n'a été rapporté.

En cas de surdosage le traitement doit être symptomatique et il n'existe aucun antidote spécifique.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats :

- Poules : 1 jour.
- Canards : 9 jours.
- Dindes : 5 jours.

- Porcins : 2 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine. Ne pas utiliser dans les 4 semaines avant le démarrage de la ponte.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens pour usage systémique.

Code ATC-vet : QJ01CA04.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique bactéricide temps-dépendant qui agit par inhibition de la synthèse des parois bactériennes pendant la réplication de la bactérie. Elle inhibe la formation de ponts entre les chaînes de polymères linéaires de peptidoglycanes de la paroi cellulaire des bactéries à Gram positif.

L'amoxicilline est une pénicilline à large spectre. Elle est aussi active contre un nombre limité de bactéries à Gram négatif dont la partie extérieure de la paroi bactérienne est composée de lipopolysaccharides et de protéines.

Il y a trois mécanismes principaux de résistance aux bêta-lactamines : la production de bêta-lactamases, une modification de l'expression et/ou des protéines de liaison aux pénicillines (PLP), et une moindre pénétration de la membrane externe. L'un des plus importants est l'inactivation de la pénicilline par des enzymes bêta-lactamases produites par certaines bactéries. Ces enzymes sont capables de cliver le noyau bêta-lactame des pénicillines, ce qui les rend inactives. La bêta-lactamase pourrait être encodée par des gènes chromosomiques ou plasmidiques.

Une résistance croisée est observée entre l'amoxicilline et d'autres pénicillines, en particulier avec les aminopénicillines.

L'administration de bêta-lactamines à large spectre (p.ex. les aminopénicillines) pourrait conduire à la sélection de phénotypes bactériens multirésistants (p.ex. produisant des bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE)).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale et est stable en présence d'acides gastriques. L'excrétion de l'amoxicilline s'effectue principalement sous forme non modifiée par les reins entraînant une concentration élevée dans le tissu rénal et l'urine. L'amoxicilline est bien répartie dans les fluides corporels.

Des études menées chez les oiseaux ont montré que l'amoxicilline est distribuée et éliminée plus rapidement que chez les mammifères. La biotransformation s'est avérée une voie plus importante d'élimination chez les oiseaux que chez les mammifères.

6.1. Liste des excipients

Carbonate de sodium

Citrate de sodium

Silice colloïdale hydratée

6.2. Incompatibilités majeures

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

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 : 6 mois.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

Durée de conservation après incorporation dans l'aliment liquide conforme aux instructions : 2 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver dans son emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

Conserver l'emballage soigneusement fermé.

A conserver dans un endroit sec.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pot en polyéthylène haute densité.

Opercule en polyéthylène basse densité/polyéthylène téréphtalate/aluminium.

Couvercle vissé en polypropylène.

Sachet thermoscélé en polyéthylène basse densité/aluminium/polyéthylène téréphtalate.

Sachet zippé en polyéthylène basse densité/aluminium/polyéthylène téréphtalate.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HUVEPHARMA
UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTWERPEN
BELGIQUE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5558375 2/2021

Pot de 100 g
Sachet thermoscellé de 100 g
Sachet zippé de 500 g
Sachet zippé de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

03/03/2021

10. Date de mise à jour du texte

03/03/2021