

NOTICE**AMOXY-kel 15, 150 mg/ml, suspension injectable pour porcins****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

KELA S.A.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AMOXY-kel 15, 150 mg/ml, suspension injectable pour porcins
Amoxicilline trihydratée

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par ml :

Substance active : Amoxicilline trihydratée équivalant à 150 mg d'amoxicilline.

Excipients : Butylhydroxytoluène, Tétraglycol, Dicaprylocaprate de propylène glycol.

4. INDICATIONS

Pour le traitement des infections causées par des germes Gram-positifs et/ou Gram-négatifs sensibles à l'amoxicilline, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, sur la base de ses caractéristiques pharmacocinétiques, de parvenir au site de l'infection à des concentrations efficaces.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas

- d'infections causées par des bactéries produisant de la pénicillinase
- d'hypersensibilité aux amoxicillines, pénicillines, céphalosporines ou à l'un des excipients
- d'insuffisance rénale grave

Ne pas administrer aux lagomorphes et à des rongeurs tels que les lapins, les cochons d'Inde, les hamsters ou les gerbilles.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Anaphylaxie (hypersensibilité) et réactions allergiques.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament vétérinaire n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Porcin.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Injection intramusculaire.

Une fois par jour 15 mg/kg de poids vif (1 ml du médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif) pendant 3 jours.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin d'assurer un dosage correct et d'éviter un sous-dosage, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 53 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Protéger de la lumière.

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

La sélection de résistance antimicrobienne est en train d'évoluer dans certains micro-organismes pathogènes; l'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité (antibiogramme).

L'utilisation du médicament vétérinaire déviant des instructions mentionnées dans la notice (scientifique) peut faire augmenter la présence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres bêta-lactames, en raison du potentiel de résistance croisée.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité connue ou s'il vous a été déconseillé de travailler avec de tels produits.

Manipuler le médicament vétérinaire avec précaution en prenant toutes les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition au médicament vétérinaire.

Si, après exposition au médicament vétérinaire, vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux qui nécessitent des soins médicaux d'urgence.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer concomitamment avec des agents chimiothérapeutiques à activité bactériostatique (antagonisme potentiel).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Traitement en cas de surdosage :

- anaphylaxie : administrer de l'adrénaline et/ou des corticoïdes par voie IM ou IV.
- réactions allergiques: antihistaminiques et/ou corticoïdes.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DE DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Flacons en verre incolore de type II, munis d'un bouchon de bromobutyle et d'une capsule en aluminium.
Flacons de 50 ml, 100 ml, 250 ml, emballés individuellement ou par 12 x 50 ml, 12 x 10 ml et 6 x 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V176276