

## **ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****{NATURE/TYPE}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un g contient :

**Substance active :**

Amoxicilline ..... 697 mg  
(sous forme de trihydrate)  
(équivalant à 800 mg de trihydrate d'amoxicilline)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 g  
500 g  
1 kg

**4. ESPÈCES CIBLES**

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

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

Administration dans l'eau de boisson.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente:

- Poules (viande et abats) : 1 jour.
- Canards (viande et abats) : 9 jours.
- Dindes (viande et abats) : 5 jours.
- Porcins (viande et abats) : 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.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

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

Après ouverture, à utiliser avant...

## **9. 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.

## **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**

HUVEPHARMA NV

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

FR/V/5558375 2/2021

## **15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

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

### 2. Composition

Un g contient :

#### Substance(s) active(s) :

Amoxicilline ..... 697 mg  
(sous forme de trihydrate)  
(équivalent à 800 mg de trihydrate d'amoxicilline)

Poudre blanche à légèrement jaune.

### 3. Espèces cibles

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

### 4. Indications d'utilisation

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.

### 5. 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  $\beta$ -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  $\beta$ -lactamases.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en gardes particulières :

Le produit n'est pas efficace contre les bactéries productrices de  $\beta$ -lactamases.

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

La consommation du médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire injectable approprié prescrit par le vétérinaire.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de(s) (l')agent(s) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques et les connaissances relatives à la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation, ou du niveau local/régional. Les politiques officielles, nationales et régionales, concernant l'antibiothérapie, doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit. Une utilisation du médicament vétérinaire 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.

Un traitement antibactérien à spectre étroit présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens doit être utilisé en traitement de première intention là où les essais de sensibilité auront suggéré l'efficacité probable de cette approche.

L'antimicrobien ne doit pas être utilisé dans le cadre d'un programme de santé du troupeau.

Ne pas utiliser en prophylaxie.

### 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  $\beta$ -lactames doivent éviter de manipuler ce médicament vétérinaire.

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

Eviter 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 médicament vétérinaire, 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 médicament vétérinaire. 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.

### Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

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

### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le médicament vétérinaire 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.

### Surdosage :

Aucun problème de surdosage n'a été rapporté.

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

#### 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**

Poules, canards, dindes et porcins.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée avec les données disponibles)	Réactions d'hypersensibilité (allant d'une réaction allergique cutanée au choc anaphylactique) Symptômes gastro-intestinaux (vomissements, diarrhée).
--	--

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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

### **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode 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, équivalent 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, équivalent 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, équivalent 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, équivalent 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.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

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

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

Préparer la solution avec de l'eau potable fraîche.

La dissolution complète du médicament vétérinaire 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 porcs) :

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 médicament vétérinaire dans l'eau est d'environ 8 g/L à 20°C et de 3 g/L à 5°C. Assurez-vous que le médicament vétérinaire 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.

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.

### **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Administration dans l'eau de boisson : 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.

Administration dans l'aliment liquide : 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.

### **10. Temps d'attente**

- Poules (viande et abats) : 1 jour.
- Canards (viande et abats) : 9 jours.
- Dindes (viande et abats) : 5 jours.
- Porcins (viande et abats) : 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.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

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.

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 : 6 mois.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures

Durée de conservation après incorporation dans l'aliment liquide : 2 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 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/5558375 2/2021

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

10/2023

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>).

## **16. Coordonnées**

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingsstraat 80

2600 Antwerp

Belgium

### Fabricant responsable de la libération des lots et représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

France

+ 33 (0)2 41 92 11 11

info.france@huvepharma.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.