

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Amoxy active, 697 mg/g poudre orale pour porcs et poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient:

Substance(s) active(s):

Amoxicilline	697 mg/g
Trihydrate d'amoxicilline	800 mg/g

Excipient(s):

Composition qualitative en excipients et autres composants
Carbonate de sodium anhydre
Citrate de sodium

Poudre de couleur blanche à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Porcins et poulets (poulets de chair, poulettes, poulets de reproduction).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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 RCP 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 vétérinaire 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.

Un équipement 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 montrez-lui 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire

d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer à des antibiotiques bactériostatiques.

Ne pas utiliser en même temps que de la néomycine, qui bloque l'absorption des pénicillines orales.

Une synergie peut s'observer avec les antibiotiques β -lactamines et les aminoglycosides.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson et dans l'alimentation chez les porcs.

Administration 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.

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.

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). La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Pour obtenir le dosage correct, la concentration d'amoxicilline doit 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:

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

consommation d'eau journalière moyenne (litre) par animal

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

Administration dans l'alimentation:

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, aucun effet autre que ceux mentionnés dans la rubrique 3.6 Effets indésirables n'est connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1. Code ATC-vet:

QJ01CA04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est une pénicilline à large spectre, dotée d'un effet bactéricide sur de nombreuses bactéries à Gram positif et à Gram négatif.

Son effet résulte de l'inhibition du développement de la structure réticulée du peptidoglycane dans la paroi bactérienne.

L'amoxicilline est acido-résistante mais n'est pas résistante à l'action des bêta-lactamases.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'amoxicilline est rapidement et presque totalement absorbée dans le tractus gastro-intestinal et elle est stable en présence d'acide gastrique. Les concentrations maximales d'amoxicilline sont atteintes en 1 à 2 heures. La liaison aux protéines sériques est faible. L'amoxicilline est largement distribuée à travers l'organisme.

L'amoxicilline est principalement éliminée via les reins sous sa forme active, entraînant de fortes concentrations dans le tissu rénal et l'urine. Une plus petite partie de la dose d'amoxicilline administrée est excrétée dans la bile.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

- Securitainer: pot en polypropylène blanc, muni d'un couvercle en polyéthylène basse densité.

Le securitainer contient 100 g, 250g, 500 g ou 1 kg de médicament vétérinaire.

- Seau: seau en polypropylène blanc muni d'un couvercle en polypropylène.

Le seau contient 1 kg, 2.5 kg ou 5 kg de médicament vétérinaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dopharma Research B.V.

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

BE-V461102 (Securitainer)

BE-V461093 (Seau)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 05/08/2014

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/12/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).