

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Poches de 400 g et 1 kg

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rhemox 435,6 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque g contient :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate) 435,6 mg/g  
(équivalent à 500 mg d'amoxicilline trihydratée)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

400 g

1 kg

**4. ESPÈCES CIBLES**

Porcins.

Poulets de chair, canards (de chair) et dindes (pour la production de viande).

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

Administration dans l'eau de boisson.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Viande et abats :

Porcins : 6 jours.

Poulets : 1 jour.

Dindes : 5 jours.

Canards : 9 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions : 16 heures.

Après ouverture, à utiliser avant...

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**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**

Industrial Veterinaria S.A.

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

FR/V/2974623 7/2015

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Rhemox 435,6 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins, poulets de chair, canards de chair, et dindes pour la production de viande

### 2. Composition

Chaque g contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline ..... 435,6 mg

(sous forme de trihydrate)

(équivalent à 500 mg d'amoxicilline trihydratée)

Poudre fine et homogène blanche à blanc crème.

### 3. Espèces cibles

Porcins.

Poulets de chair, canards (de chair) et dindes (pour la production de viande).

### 4. Indications d'utilisation

Porcins :

Traitement des infections causées par des souches de *Streptococcus suis* sensibles à l'amoxicilline.

Poulets de chair, canards de chair et dindes pour la production de viande :

Traitement de la pasteurellose et de la colibacillose causées par des souches de *Pasteurella* spp et d'*Escherichia coli* sensibles à l'amoxicilline.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux pénicillines, à d'autres bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser par voie orale chez les lapins, les cobayes, les hamsters ou les autres petits herbivores, dans la mesure où l'amoxicilline, comme toutes les aminopénicillines, a des effets délétères sur les bactéries cœcales.

Ne pas utiliser chez les chevaux dans la mesure où l'amoxicilline, comme toutes les aminopénicillines, a un effet important sur les bactéries cœcales.

Ne pas utiliser par voie orale chez les animaux ayant un rumen fonctionnel.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de maladie rénale, notamment d'anurie et d'oligurie.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en gardes particulières:

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être combinée avec de bonnes pratiques d'élevage, à savoir une bonne hygiène, une aération adéquate et pas de surpeuplement.

La prise de médicament par les animaux peut être altérée en raison de la maladie. En cas de consommation d'eau insuffisante, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

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

Le produit n'est pas efficace contre les organismes producteurs de bêta-lactamases.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et l'antibiogramme du ou des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de

l'exploitation ou au niveau local/régional. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

L'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 avec d'autres pénicillines, compte tenu de possibles résistances croisées.

Une antibiothérapie à spectre étroit présentant un risque moindre de sélection de la résistance aux antimicrobiens devrait être utilisée pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après une injection, inhalation, ingestion ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines et aux céphalosporines peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves. Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses.

- Ne manipulez pas le médicament vétérinaire si vous êtes allergique à la pénicilline ou aux céphalosporines ou s'il vous a été conseillé de ne pas travailler avec de telles préparations.
- Manipulez le médicament vétérinaire avec précaution pour éviter l'inhalation de la poudre et tout contact de celle-ci avec la peau, les yeux et les muqueuses, lors de la préparation et de l'administration d'eau médicamenteuse, en prenant des précautions particulières.
- Porter un équipement de protection personnelle incluant, soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149, soit un respirateur non-jetable selon la norme européenne EN140 avec un filtre selon la norme EN143, des gants, une combinaison et des lunettes de protection agréées.
- Ne pas fumer, boire ou manger en manipulant le médicament vétérinaire.
- Se laver les mains après utilisation.
- En cas de contact avec la peau, les yeux et les muqueuses, rincer abondamment à l'eau claire.
- Si des symptômes apparaissent après l'exposition, tels qu'une éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et montrez lui la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessitent une consultation médicale urgente.

#### Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur les rats et les souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation chez la truie. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

Ne pas utiliser simultanément avec la néomycine car elle bloque l'absorption des pénicillines orales. Ne pas utiliser en combinaison avec des antibiotiques bactériostatiques, comme les tétracyclines, les macrolides, les sulfonamides, car ils peuvent inhiber l'effet bactéricide des pénicillines.

#### Surdosage:

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 7 n'a été observé.

En cas de surdosage, le traitement doit être symptomatique.

Il n'existe pas d'antidotes.

#### Incompatibilités majeures:

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

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

## 7. Effets indésirables

Porcins, poulets de chair, canards de chair et dindes pour la production de viande :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité <sup>1</sup> (par exemple, éruption cutanée et choc anaphylactique) Symptômes gastro-intestinaux (par exemple, vomissements, diarrhée) Infection opportuniste <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Peut parfois être grave. La gravité varie de l'éruption cutanée au choc anaphylactique.

<sup>2</sup> Par des micro-organismes non sensibles après une utilisation prolongée.

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 son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

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

## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson. Liquide limpide et incolore lorsqu'il est en solution.

Posologie et schéma thérapeutique :

Porcins : 20 mg d'amoxicilline trihydratée, équivalant à 17,4 mg d'amoxicilline/kg de poids vif /jour (correspondant à 40 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour) pendant 4 jours.

Poulets de chair : 15 mg d'amoxicilline trihydratée, équivalant à 13,1 mg d'amoxicilline/kg de poids vif /jour (correspondant à 30 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour) pendant 5 jours.

Canards de chair : 20 mg d'amoxicilline trihydratée, équivalant à 17,4 mg d'amoxicilline/kg de poids vif /jour (correspondant à 40 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour) pendant 3 jours.

Dindes pour la production de viande : 15 à 20 mg d'amoxicilline trihydratée, équivalant à 13,1 à 17,4 mg d'amoxicilline/kg de poids vif /jour (correspondant à 30 à 40 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour) pendant 5 jours.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

L'eau contenant la substance médicamenteuse doit être renouvelée ou remplacée toutes les 24 heures. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La prise médicamenteuse d'eau dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration d'amoxicilline.

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:

$$\frac{\text{Dose (mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour)}}{\text{consommation moyenne d'eau (litre) par animal et par jour}} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter} = \text{___ mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

Le produit doit d'abord être dilué dans une petite quantité d'eau pour obtenir une solution mère qui est soit diluée dans le réservoir d'eau de boisson soit introduite par une pompe pour le dosage de l'eau. Lors de l'utilisation d'un doseur, ajuster la pompe entre 2 et 5 % et adapter le volume de la préparation en conséquence. La solubilité maximale du médicament vétérinaire est de 20 g/l.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné pour l'administration de la dose requise du médicament vétérinaire est recommandée.

Préparer la solution avec de l'eau du robinet fraîche immédiatement avant l'utilisation.  
La consommation d'eau doit être surveillée à intervalles rapprochés pendant le traitement.  
Pour garantir la consommation de l'eau contenant la substance médicamenteuse, les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres sources d'eau pendant le traitement.  
Après la fin de la période de traitement, le système d'approvisionnement en eau doit être nettoyé correctement pour éviter la prise de quantités sous-thérapeutiques de la substance active.

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

Viande et abats :  
Porcins : 6 jours.  
Poulets : 1 jour.  
Dindes : 5 jours.  
Canards : 9 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.  
Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

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

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.  
Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.  
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 : 3 mois.  
Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions : 16 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 ou pharmacien comment vous débarrasser des 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/2974623 7/2015

Présentations : poches de 400 g et 1 kg.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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 <et fabricant responsable de la libération des lots>:

Industrial Veterinaria S.A.  
Esmeralda, 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona) Espagne

Fabricant responsable de la libération  
des lots: Industria Italiana Integratori

Trei S.p.A. Via Affarosa, 4  
42010 Rio Saliceto (RE) Italie

Friulchem S.p.A.  
Via San Marco 23  
33099 Vivaro PN  
Italie

Distributeur et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Laboratoire Osalia  
8 rue Mayran – 75009 Paris  
Tél: +33 1 84 79 33 23

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE  
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

**Poche de 1 kg**

**1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

Rhemox 435,6 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins, poulets de chair, canards de chair, et dindes pour la production de viande

**2. COMPOSITION**

Chaque g contient :

Substances actives :

Amoxicilline .....435,6 mg  
(sous forme de trihydrate)  
(équivalent à 500 mg d'amoxicilline trihydratée)

Poudre fine et homogène blanche à blanc crème.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 kg

**4. ESPÈCES CIBLES**

Porcins.

Poulets de chair, canards (de chair) et dindes (pour la production de viande).

**5. INDICATIONS D'UTILISATION**

**Indications d'utilisation**

Porcins :

Traitement des infections causées par des souches de *Streptococcus suis* sensibles à l'amoxicilline.

Poulets de chair, canards de chair et dindes pour la production de viande :

Traitement de la pasteurellose et de la colibacillose causées par des souches de *Pasteurella* spp et d'*Escherichia coli* sensibles à l'amoxicilline.

**6. CONTRE-INDICATIONS**

**Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux pénicillines, à d'autres bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser par voie orale chez les lapins, les cobayes, les hamsters ou les autres petits herbivores, dans la mesure où l'amoxicilline, comme toutes les aminopénicillines, a des effets délétères sur les bactéries cœcales.

Ne pas utiliser chez les chevaux dans la mesure où l'amoxicilline, comme toutes les aminopénicillines, a un effet important sur les bactéries cœcales.

Ne pas utiliser par voie orale chez les animaux ayant un rumen fonctionnel.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de maladie rénale, notamment d'anurie et d'oligurie.

## 7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

### **Mises en garde particulières**

#### Mises en gardes particulières:

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être combinée avec de bonnes pratiques d'élevage, à savoir une bonne hygiène, une aération adéquate et pas de surpeuplement.

La prise de médicament par les animaux peut être altérée en raison de la maladie. En cas de consommation d'eau insuffisante, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

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

Le produit n'est pas efficace contre les organismes producteurs de bêta-lactamases.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et l'antibiogramme du ou des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

L'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 avec d'autres pénicillines, compte tenu de possibles résistances croisées.

Une antibiothérapie à spectre étroit présentant un risque moindre de sélection de la résistance aux antimicrobiens devrait être utilisée pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après une injection, inhalation, ingestion ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines et aux céphalosporines peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves. Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses.

- Ne manipulez pas le médicament vétérinaire si vous êtes allergique à la pénicilline ou aux céphalosporines ou s'il vous a été conseillé de ne pas travailler avec de telles préparations.
- Manipulez le médicament vétérinaire avec précaution pour éviter l'inhalation de la poudre et tout contact de celle-ci avec la peau, les yeux et les muqueuses, lors de la préparation et de l'administration d'eau médicamenteuse, en prenant des précautions particulières.
- Porter un équipement de protection personnelle incluant, soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149, soit un respirateur non-jetable selon la norme européenne EN140 avec un filtre selon la norme EN143, des gants, une combinaison et des lunettes de protection agréées.
- Ne pas fumer, boire ou manger en manipulant le médicament vétérinaire.
- Se laver les mains après utilisation.
- En cas de contact avec la peau, les yeux et les muqueuses, rincer abondamment à l'eau claire.
- Si des symptômes apparaissent après l'exposition, tels qu'une éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et montrez lui la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessitent une consultation médicale urgente.

#### Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur les rats et les souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation chez la truie. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

Ne pas utiliser simultanément avec la néomycine car elle bloque l'absorption des pénicillines orales.  
Ne pas utiliser en combinaison avec des antibiotiques bactériostatiques, comme les tétracyclines, les macrolides, les sulfonamides, car ils peuvent inhiber l'effet bactéricide des pénicillines.

### Surdosage:

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 8 n'a été observé.

En cas de surdosage, le traitement doit être symptomatique.

Il n'existe pas d'antidotes.

### Incompatibilités majeures:

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

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

## **8. EFFETS INDÉSIRABLES**

### **Effets indésirables**

Porcins, poulets de chair, canards de chair et dindes pour la production de viande :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité <sup>1</sup> (par exemple, éruption cutanée et choc anaphylactique) Symptômes gastro-intestinaux (par exemple, vomissements, diarrhée) Infection opportuniste <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Peut parfois être grave. La gravité varie de l'éruption cutanée au choc anaphylactique.

<sup>2</sup> Par des micro-organismes non sensibles après une utilisation prolongée.

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 son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

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

## **9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION**

### **Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Administration dans l'eau de boisson. Liquide limpide et incolore lorsqu'il est en solution.

#### Posologie et schéma thérapeutique :

Porcins : 20 mg d'amoxicilline trihydratée, équivalent à 17,4 mg d'amoxicilline/kg de poids vif /jour (correspondant à 40 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour) pendant 4 jours.

Poulets de chair : 15 mg d'amoxicilline trihydratée, équivalent à 13,1 mg d'amoxicilline/kg de poids vif /jour (correspondant à 30 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour) pendant 5 jours.

Canards de chair : 20 mg d'amoxicilline trihydratée, équivalent à 17,4 mg d'amoxicilline/kg de poids vif /jour (correspondant à 40 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour) pendant 3 jours.

Dindes pour la production de viande : 15 à 20 mg d'amoxicilline trihydratée, équivalent à 13,1 à 17,4 mg d'amoxicilline/kg de poids vif /jour (correspondant à 30 à 40 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour) pendant 5 jours.

## 10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

### Indications nécessaires à une administration correcte

L'eau contenant la substance médicamenteuse doit être renouvelée ou remplacée toutes les 24 heures. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La prise médicamenteuse d'eau dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration d'amoxicilline.

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:

$$\frac{\text{Dose (mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour)}}{\text{consommation moyenne d'eau (litre) par animal et par jour}} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter} = \text{___ mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

Le produit doit d'abord être dilué dans une petite quantité d'eau pour obtenir une solution mère qui est soit diluée dans le réservoir d'eau de boisson soit introduite par une pompe pour le dosage de l'eau. Lors de l'utilisation d'un doseur, ajuster la pompe entre 2 et 5 % et adapter le volume de la préparation en conséquence. La solubilité maximale du médicament vétérinaire est de 20 g/l.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné pour l'administration de la dose requise du médicament vétérinaire est recommandée.

Préparer la solution avec de l'eau du robinet fraîche immédiatement avant l'utilisation.

La consommation d'eau doit être surveillée à intervalles rapprochés pendant le traitement.

Pour garantir la consommation de l'eau contenant la substance médicamenteuse, les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres sources d'eau pendant le traitement.

Après la fin de la période de traitement, le système d'approvisionnement en eau doit être nettoyé correctement pour éviter la prise de quantités sous-thérapeutiques de la substance active.

## 11. TEMPS D'ATTENTE

### Temps d'attente

Viande et abats :

Porcins : 6 jours.

Poulets : 1 jour.

Dindes : 5 jours.

Canards : 9 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

## 12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

### Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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.

### 13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

#### 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 ou pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### 14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

#### Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

### 15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/2974623 7/2015

#### Emballage

Poche de 400 g

Poche de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

#### Date du dernier étiquetage approuvé

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

### 17. COORDONÉES

#### Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché <et fabricant responsable de la libération des lots>:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Espagne

Fabricant responsable de la libération

des lots: Industria Italiana Integratori

Trei S.p.A. Via Affarosa, 4

42010 Rio Saliceto (RE) Italie

Friulchem S.p.A.

Via San Marco 23

33099 Vivaro PN

Italie

Distributeur et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Laboratoire Osalia

8 rue Mayran – 75009 Paris

Tél: +33 1 84 79 33 23

**18. AUTRES INFORMATIONS**

**19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

**20. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions : 16 heures.

Après ouverture, à utiliser avant...

**21. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}