

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Poches de 400 g et 1 kg

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rhemox 435,6 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins, poules, canards, et dindes
Amoxicilline trihydratée

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un g contient :
Amoxicilline (sous forme de trihydrate) 435,6 mg
(équivalant à 500 mg d'amoxicilline trihydratée)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

400 g
1 kg

5. ESPÈCES CIBLES

Porcins, poules (poulets de chair), canards (de chair) et dindes (pour la production de viande).

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration dans l'eau de boisson.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats :
Porcins : 6 jours.
Poules : 1 jour.
Dindes : 5 jours.
Canards : 9 jours.

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

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

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

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau conforme aux instructions : 16 heures.

Après ouverture, utiliser avant...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.
Administration par un vétérinaire ou sous sa responsabilité directe

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

FR/V/2974623 7/2015

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

**Rhemox 435,6 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins,
poules, canards, et dindes
Amoxicilline trihydratée**

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstr. 7 72160 Horb a. N
Allemagne

Distributeur :

Laboratoire Osalia
8 rue Mayran – 75009 Paris

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rhemox 435,6 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins, poules,
canards, et dindes
Amoxicilline trihydratée

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRE(S) SUBSTANCE(S)

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline435,6 mg

(sous forme de trihydrate)

(équivalant à 500 mg d'amoxicilline trihydratée)

Poudre fine et homogène blanche à blanc crème.

4. INDICATION(S)

Chez les porcins :

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

Chez les poulets de chair, les canards de chair et les 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 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. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, les effets indésirables suivants peuvent apparaître :

- Des réactions d'hypersensibilité, pouvant être parfois graves, et dont la sévérité peut aller d'une éruption cutanée à un choc anaphylactique.
- Des symptômes gastro-intestinaux (vomissement, diarrhée).
- Apparition d'infections secondaires dues à des micro-organismes non sensibles après une utilisation prolongée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCES CIBLES

Porcins, poules (poulets de chair), canards (de chair) et dindes (pour la production de viande).

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

Administration dans l'eau de boisson. Liquide limpide et incolore lorsqu'il est en solution. L'eau contenant la substance médicamenteuse doit être renouvelée ou remplacée toutes les 24 heures.

La consommation d'eau contenant la substance médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux, de l'environnement, de l'âge et du type d'aliments fournis. Pour obtenir la posologie correcte, la concentration de substance active doit être ajustée en conséquence.

Posologie et schéma thérapeutique :

Porcins : 20 mg d'amoxicilline trihydratée, équivalent à 17,4 mg d'amoxicilline/kg de poids vif toutes les 24 heures (correspondant à 40 mg de produit/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 toutes les 24 heures (correspondant à 30 mg de produit/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 toutes les 24 heures (correspondant à 40 mg de produit/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 toutes les 24 heures (correspondant à 30 à 40 mg de produit/kg de poids vif/jour) pendant 5 jours.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Utilisez la formule suivante pour calculer la quantité de produit (mg) qui devra être incorporée au réservoir d'eau de boisson :

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

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 produit est de 20 g/L.

Pour administrer la quantité calculée de produit, il est recommandé de bien calibrer le matériel de pesage utilisé.

Pour assurer une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout risque de sous-dosage.

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

Porcins :

Viande et abats : 6 jours.

Poules :

Viande et abats : 1 jour.

Dindes :

Viande et abats : 5 jours.

Canards :

Viande et abats : 9 jours.

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions 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 reconstitution dans l'eau conforme aux instructions : 16 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

L'utilisation du produit 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 d'utilisation chez l'animal

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

L'utilisation du produit doit reposer sur des tests de sensibilité aux bactéries isolées des animaux. Si ce n'est pas possible, le traitement devra se baser sur des informations épidémiologiques locales (régionales, à l'échelle de l'exploitation) sur la sensibilité des bactéries cibles.

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

L'utilisation de la spécialité 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.

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 produit peut être irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses.

- Ne manipulez pas le produit 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 produit 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 produit.
- 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 lui montrer 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.

Utilisation en cas de grossesse et de 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 grossesse 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 ou 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique "Effets indésirables" n'a été observé en cas de surdosage.

En cas de surdosage, le traitement doit être symptomatique.

Il n'existe pas d'antidotes.

Incompatibilités

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

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien 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

Juillet 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations : poches de 400 g et 1 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

<p>MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE</p> <p>ÉTIQUETAGE-NOTICE</p>

**Rhemox 435,6 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins,
poules, canards, et dindes**
Amoxicilline trihydratée

**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**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstr. 7 72160 Horb a. N
Allemagne

Distributeur :

Laboratoire Osalia
8 rue Mayran – 75009 Paris

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rhemox 435,6 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins, poules,
canards, et dindes
Amoxicilline trihydratée

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRE(S)
SUBSTANCE(S)**

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

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

Poudre fine et homogène blanche à blanc crème.

4. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.

5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 kg

6. INDICATION(S)

Chez les porcins :

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

Chez les poulets de chair, les canards de chair et les 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.

7. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité 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.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, les effets indésirables suivants peuvent apparaître :

- Des réactions d'hypersensibilité, pouvant être parfois graves, et dont la sévérité peut aller d'une éruption cutanée à un choc anaphylactique.
- Des symptômes gastro-intestinaux (vomissement, diarrhée).
- Apparition d'infections secondaires dues à des micro-organismes non sensibles après une utilisation prolongée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance .

9. ESPÈCES CIBLES

Porcins, poules (poulets de chair), canards (de chair) et dindes (pour la production de viande).

10. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration dans l'eau de boisson. Liquide limpide et incolore lorsqu'il est en solution. L'eau contenant la substance médicamenteuse doit être renouvelée ou remplacée toutes les 24 heures.

La consommation d'eau contenant la substance médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux, de l'environnement, de l'âge et du type d'aliments fournis. Pour obtenir la posologie correcte, la concentration de substance active doit être ajustée en conséquence.

Posologie et schéma thérapeutique :

Porcins : 20 mg d'amoxicilline trihydratée, équivalent à 17,4 mg d'amoxicilline/kg de poids vif toutes les 24 heures (correspondant à 40 mg de produit/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 toutes les 24 heures (correspondant à 30 mg de produit/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 toutes les 24 heures (correspondant à 40 mg de produit/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 toutes les 24 heures (correspondant à 30 à 40 mg de produit/kg de poids vif/jour) pendant 5 jours.

11. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Utilisez la formule suivante pour calculer la quantité de produit (mg) qui devra être incorporée au réservoir d'eau de boisson :

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

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 produit est de 20 g/L.

Pour administrer la quantité calculée de produit, il est recommandé de bien calibrer le matériel de pesage utilisé.

Pour assurer une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout risque de sous-dosage.

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.

12. TEMPS D'ATTENTE

Porcins :

Viande et abats : 6 jours.

Poules :

Viande et abats : 1 jour.

Dindes :

Viande et abats : 5 jours.

Canards :

Viande et abats : 9 jours.

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

13. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions 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.

14. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

L'utilisation du produit 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 d'utilisation chez l'animal

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

L'utilisation du produit doit reposer sur des tests de sensibilité aux bactéries isolées des animaux. Si ce n'est pas possible, le traitement devra se baser sur des informations épidémiologiques locales (régionales, à l'échelle de l'exploitation) sur la sensibilité des bactéries cibles.

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

L'utilisation de la spécialité 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.

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 produit peut être irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses.

- Ne manipulez pas le produit 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 produit 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 produit.
- 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 lui montrer 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.

Utilisation en cas de grossesse et de 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 grossesse 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 ou 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique "Effets indésirables" n'a été observé en cas de surdosage.

En cas de surdosage, le traitement doit être symptomatique.

Il n'existe pas d'antidotes.

Incompatibilités

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

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

16. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juillet 2023

17. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :
Poche de 400 g
Poche de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

18. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.
Administration par un vétérinaire ou sous sa responsabilité directe

19. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.
Durée de conservation après reconstitution dans l'eau conforme aux instructions : 16 heures.
Après ouverture, utiliser avant...

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

FR/V/2974623 7/2015

22. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}