

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Amoxicibactin 250 mg comprimés pour chiens

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient :

**Substance active :**

Amoxicilline 250 mg (correspondant à 287,50 mg de trihydrate d'amoxicilline)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

Comprimé blanc à blanc cassé tacheté de brun, rond et convexe, aromatisé, avec une barre de cassure en croix sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre doses égales.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chiens

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections primaires et secondaires des voies respiratoires, telles que la rhinite due à *Pasteurella* spp. et *Streptococcus* spp., et la bronchopneumonie due à *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* et aux cocci à Gram positif.

Traitement des infections primaires des voies urogénitales, telles que la pyélonéphrite et les infections urinaires basses dues à *Escherichia coli*, *Proteus* spp. et aux cocci à Gram positif, l'endométrite due à *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* et *Proteus* spp., et la vaginite consécutive à des infections mixtes.

Traitement de la mammite due aux cocci à Gram positif et à *Escherichia coli*.

Traitement des infections cutanées localisées dues à *Streptococcus* spp.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou à d'autres substances de la famille des  $\beta$ -lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les gerbilles, cobayes, hamsters, lapins et chinchillas.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement rénal grave accompagné d'anurie ou d'oligurie.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

## **4.5 Précautions particulières d'emploi**

### **Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Chez les animaux présentant un dysfonctionnement hépatique et rénal, le schéma posologique doit être soigneusement évalué et l'utilisation du produit doit reposer sur une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Une prudence particulière est conseillée en cas d'utilisation chez de petits herbivores autres que ceux mentionnés dans la rubrique 4.3.

En raison de la probable variabilité (temporelle et géographique) de survenue des résistances bactériennes à l'amoxicilline, un échantillonnage bactériologique et un test de sensibilité sont recommandés.

Dans la mesure du possible, le produit devra être utilisé uniquement sur la base d'un test de sensibilité.

L'utilisation du produit en contradiction avec les instructions fournies dans le RCP pourrait augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines ou par d'autres classes d'antibiotiques en raison du risque de résistance croisée.

Les politiques officielles, nationales et régionales, en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lorsque le produit est utilisé.

### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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 des réactions croisées aux céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Ne manipulez pas ce produit si vous savez y être sensibilisé(e) ou s'il vous a été conseillé de ne pas travailler avec ce type de préparations.

Manipulez ce produit avec un soin extrême afin d'éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Si vous développez des symptômes après exposition, tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Le gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou les difficultés à respirer constituent des symptômes plus graves et nécessitent une prise en charge médicale urgente.

Lavez-vous les mains après avoir manipulé les comprimés.

## **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des symptômes gastro-intestinaux légers (diarrhée et vomissements) peuvent se produire après l'administration du produit. Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques cutanées, anaphylaxie) peuvent survenir occasionnellement. Dans ce cas, l'administration doit être interrompue et un traitement symptomatique doit être administré.

## **4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte**

À ce jour, les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternelles. Cependant, étant donné qu'aucune étude n'a été réalisée chez les chiennes en cours de grossesse ou de lactation, il est recommandé de n'utiliser le produit qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

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

Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfamides et les tétracyclines peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines en raison de l'apparition rapide de leur action bactériostatique. Le risque de réaction allergique croisée avec d'autres pénicillines doit être pris en compte.

Les pénicillines peuvent amplifier les effets des aminosides.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale chez le chien.

Afin de s'assurer que la posologie est correcte et d'éviter tout sous-dosage, la masse corporelle de l'animal doit être déterminée aussi précisément que possible.

##### Posologie

La dose recommandée est de 10 mg d'amoxicilline par kg de masse corporelle, deux fois par jour pendant un minimum de 5 jours consécutifs. Dans la majorité des cas courants, l'infection répond à un traitement de 5 à 7 jours. Si aucune amélioration n'est observée après 5 à 7 jours, le diagnostic doit être réévalué. En cas d'infection chronique ou réfractaire, un traitement plus long peut être nécessaire.

Le tableau ci-dessous indique les quantités de produit à administrer à la dose standard de 10 mg par kg de masse corporelle deux fois par jour.

Masse corporelle (kg)	Nombre de comprimés, deux fois par jour		
	Amoxicilline 50 mg pour les chiens et les chats	Amoxicilline 250 mg pour les chiens	Amoxicilline 500 mg pour les chiens
1 – 1,25			
> 1,25 – 2,5			
> 2,5 – 3,75			
> 3,75 – 5			
> 5 – 6,25		ou 	
> 6,25 – 12,5			ou 
> 12,5 – 18,75			
> 18,75 - 25			ou 
> 25 – 31,25			
> 31,25 – 37,5			ou 
> 37,5 - 50			ou 
> 50 – 62,5			
> 62,5 - 75			

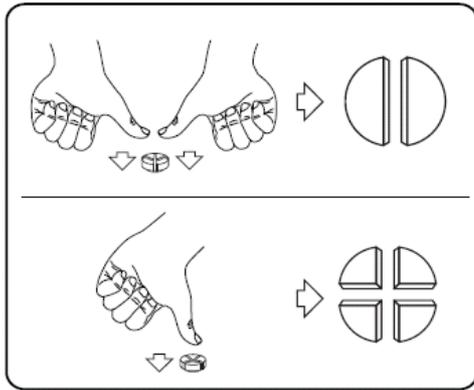
 = ¼ de comprimé

 = ½ comprimé

 = ¾ de comprimé

 = 1 comprimé

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre doses égales pour s'assurer d'une posologie exacte. Placez le comprimé sur une surface plate, avec la face portant la barre de cassure tournée vers le haut et la face convexe (arrondie) tournée vers le plan de travail.



Deux demi-doses égales : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé.  
Quatre quarts de dose égaux : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas surdosage, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 4.6 n'a été identifié.

#### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique :** antibactériens à usage systémique, pénicillines à large spectre.

**Code ATCvet :** QJ01CA04

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

##### Propriétés générales

L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines et sa structure comprend le cycle bêta-lactame et le cycle thiazolidine communs à toutes les pénicillines. Les antibiotiques de la famille des bêta-lactamines empêchent la formation de la paroi cellulaire bactérienne en interférant avec la phase finale de la synthèse du peptidoglycane. Ils inhibent l'activité des enzymes transpeptidases, qui catalysent la réticulation des polymères de glycopeptides formant la paroi cellulaire. Ils exercent une action bactéricide mais provoquent uniquement la lyse des cellules en cours de croissance. Les antibiotiques de la famille des bêta-lactamines peuvent être désignés sous l'appellation d'antibiotiques temps-dépendants.

##### Spectre antibiotique

L'amoxicilline est un antibiotique à large spectre, généralement actif contre certaines bactéries à Gram négatif et contre la plupart des bactéries à Gram positif (Germ-vet 2007), p. ex. les germes sensibles à la pénicilline de type *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* et cocci à Gram positif.

##### Résistance

L'amoxicilline est acido-résistante mais n'est pas résistante à l'action des bêta-lactamases, qui peuvent hydrolyser les molécules, entraînant l'ouverture de la structure du cycle bêta-lactame et l'inactivation de l'antibiotique.

La plupart des bactéries à Gram négatif présentent une résistance intrinsèque à de nombreuses bêta-lactamines. Cela est dû en partie au mécanisme d'action du médicament et à la structure de la membrane bactérienne.

La résistance acquise aux bêta-lactamines au sein des isolats cliniques peut être due à l'activité des bêta-lactamases induite par les plasmides ou à des mutations affectant les locus chromosomiques.

Dans certaines souches, une mutation unique peut être responsable d'une résistance tandis que, dans d'autres souches, la résistance peut être due à plusieurs mutations.  
La prévalence de la résistance acquise peut être élevée avec *E. Coli*.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale. Chez le chien, la biodisponibilité systémique est de 60–70 %. L'amoxicilline présente un volume de distribution apparent relativement faible, un faible taux de liaison avec les protéines plasmatiques (34 % chez le chien) et une demi-vie d'élimination brève en raison de l'excrétion tubulaire active par les reins.

Après absorption, les concentrations les plus élevées sont constatées dans les reins (urine) et la bile, suivis du foie, des poumons, du cœur et de la rate.

La diffusion de l'amoxicilline dans le liquide céphalo-rachidien est faible, sauf en cas d'inflammation des méninges.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Stéarate de magnésium  
Cellulose microcristalline  
Silice colloïdale anhydre  
Carboxyméthylamidon sodique  
Levure (déshydratée)  
Arôme poulet

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C

Toute portion de comprimés non utilisés doivent être retournés à la plaquette ouverte et utilisé dans les 4 jours

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette en aluminium - PVC/PE/PVDC

Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 plaquette(s) de 10 comprimés

Boîte en carton comprenant 10 boîtes en carton distinctes contenant chacune 1 plaquette de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Pays-Bas

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

BE-V483697

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 09/12/2015

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

09/12/2015

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire