

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Huvacillin 800 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et porcs.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme (g) contient :

Substance active :

Amoxicilline.....697 mg
(correspondant à 800 mg de trihydrate d'amoxicilline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Carbonate de sodium
Citrate de sodium
Silice colloïdale hydratée

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.

Poudre blanche à légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulet (reproducteur, poulet de chair, poulette), porc

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les poulets :

Traitement des infections des voies respiratoires et gastro-intestinales.

Chez les porcs :

Traitement des infections des voies respiratoires, gastro-intestinales et urogénitales, des infections secondaires aux maladies virales et des septicémies.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux, les lapins, les cochons d'Inde, les hamsters, les gerbilles ou tout autre petit herbivore sachant que l'amoxicilline, comme toutes les aminopénicillines, a un effet délétère sur les bactéries cœcales.

Ne pas utiliser chez les ruminants.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité aux pénicillines ou à d'autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une maladie rénale, incluant l'anurie ou l'oligurie.

Ne pas utiliser en présence de bactéries productrices de bêta-lactamases, car le médicament vétérinaire n'est pas efficace contre elles.

3.4 Mises en garde particulières

L'absorption des médicaments par les animaux peut être modifiée en raison de la maladie. En cas d'absorption insuffisante d'eau ou de nourriture, les animaux doivent être traités par voie parentérale à l'aide d'un médicament vétérinaire injectable approprié prescrit par le médecin vétérinaire. Une résistance croisée a été démontrée entre l'amoxicilline et d'autres pénicillines, en particulier les aminopénicillines, chez les bactéries sensibles à l'amoxicilline. L'utilisation du médicament vétérinaire/de l'amoxicilline doit être soigneusement étudiée lorsque les tests de sensibilité aux antimicrobiens ont révélé une résistance aux pénicillines, car son efficacité peut être réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et l'antibiogramme de l'agent pathogène cible. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional) et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles.

Lors de l'utilisation du médicament vétérinaire, il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles et locales.

L'utilisation du médicament vétérinaire autre que celle indiquée dans le présent RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres pénicillines, en raison du potentiel de 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.

Ne pas laisser l'eau médicamenteuse à la disposition des autres animaux.

L'utilisation répétée et prolongée doit être évitée en améliorant les pratiques d'élevage par nettoyage et désinfection.

L'utilisation prolongée du médicament vétérinaire peut induire une altération de la flore bactérienne intestinale et favoriser le développement de micro-organismes non sensibles.

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 hypersensibilité (allergie) à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact de la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à des réactions croisées avec les céphalosporines et vice-versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour les voies respiratoires.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux antibiotiques bêta-lactamines doivent éviter de manipuler le médicament vétérinaire.

Manipuler le médicament vétérinaire avec soin en prenant toutes les précautions conseillées afin d'éviter toute exposition.

Éviter 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 EN143.

Porter des gants pour manipuler le médicament vétérinaire ou l'eau médicamenteuse.

Se laver les mains après utilisation. Laver la zone de peau exposée après avoir manipulé le médicament vétérinaire ou l'eau médicamenteuse.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone concernée à l'eau claire.

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, se rincer immédiatement la bouche avec beaucoup d'eau claire et consulter un médecin.

En cas d'apparition de symptômes tels qu'une éruption cutanée, suite à une exposition, consulter immédiatement un médecin et lui montrer cet avertissement. Un œdème du visage, des lèvres, des yeux ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus graves qui nécessitent une aide médicale urgente.

Précautions particulières pour l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulet (reproducteur, poulet de chair, poulette), porc.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée avec les données disponibles)	Réactions d'hypersensibilité (allant d'une réaction cutanée au choc anaphylactique) ¹ Symptômes gastro-intestinaux (vomissements, diarrhée).
--------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Arrêter immédiatement l'administration du médicament vétérinaire.

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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.

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

Les études de laboratoire sur le rat n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer à des antibiotiques bactériostatiques.

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

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

Ne pas utiliser simultanément avec des antibiotiques qui inhibent la synthèse des protéines bactériennes, car ils peuvent neutraliser l'effet bactéricide des pénicillines.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson des poulets et des porcs.

Poulet :

La dose recommandée est de 23,0 mg de trihydrate d'amoxicilline par kg de poids corporel et par jour, correspondant à 20 mg d'amoxicilline/kg de poids corporel/jour (correspondant à 28,8 mg de médicament vétérinaire/kg de poids corporel/jour) pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Porc :

La dose recommandée est de 12,9 mg de trihydrate d'amoxicilline par kg de poids corporel, soit 11,2 mg d'amoxicilline/kg de poids corporel/jour (correspondant à 16,1 mg de médicament vétérinaire/kg de poids corporel/jour) pendant 3 à 5 jours consécutifs.

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 :

$$\frac{\text{mg de médicament vétérinaire par kg de poids corporel par jour}}{\text{consommation quotidienne moyenne d'eau (L) par animal}} \times \text{poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter} = \text{mg de médicament vétérinaire par litre d'eau potable}$$

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La quantité requise de médicament vétérinaire doit être pesée aussi précisément que possible à l'aide d'un équipement de pesage étalonné approprié.

Tous les animaux à traiter doivent disposer d'un accès suffisant au système de distribution d'eau afin de garantir une consommation d'eau médicamenteuse adéquate.

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

Préparer la solution avec de l'eau potable fraîche.

La dissolution complète du médicament vétérinaire doit être assurée en le mélangeant avec précaution jusqu'à dissolution complète. L'homogénéité de l'eau de boisson médicamenteuse doit être maintenue pendant l'administration aux animaux. Toute eau médicamenteuse non utilisée doit être jetée après 24 heures et celle-ci doit être renouvelée.

Après la fin de la période de traitement, le système d'alimentation en eau doit être nettoyé de manière appropriée afin d'éviter l'absorption de quantités subthérapeutiques de la substance active.

Lors de l'utilisation d'un réservoir d'eau, il est recommandé de préparer une solution mère et de la diluer jusqu'à la concentration finale visée. Couper l'alimentation en eau du réservoir jusqu'à ce que toute la solution médicamenteuse soit consommée.

Pour les solutions mères, veiller à ne pas dépasser la solubilité maximale du médicament vétérinaire, c'est-à-dire 3 g/L dans une eau douce/dure à 5 °C ou 8 g/L à 20 °C.

En cas d'utilisation d'un doseur, ajuster le débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de la consommation d'eau des animaux à traiter.

Veiller à ce que la dose prévue soit entièrement ingérée.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la section 3.6 n'a été observé. L'amoxicilline présente une large marge de sécurité. En cas de surdosage, le traitement doit être symptomatique.

Aucun antidote spécifique n'est disponible.

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

Poulets : Viande et abats : 1 jour

Porcs : Viande et abats : 2 jours

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QJ01CA04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline exerce son effet bactéricide selon le temps d'exposition en inhibant les processus biochimiques de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne, ce qui se produit par une neutralisation sélective et irréversible des enzymes impliquées dans ce processus. Cette interférence avec l'étape finale de la synthèse du peptidoglycane provoque un déséquilibre osmotique dû à l'insuffisance de la paroi cellulaire, ce qui affecte principalement les cellules en croissance active où le processus de synthèse de la paroi cellulaire bactérienne est très important.

Le développement de la résistance *in vitro* à l'amoxicilline, comme à toutes les pénicillines, se fait lentement et par étapes.

On observe une résistance croisée complète entre l'amoxicilline et les autres pénicillines, en particulier les autres aminopénicillines.

Un traitement prolongé et des doses sous-thérapeutiques peuvent entraîner une résistance aux antimicrobiens.

Il existe trois principaux mécanismes de résistance aux bêta-lactamines : la production de bêta-lactamase, la production de protéines de liaison à la pénicilline (PLP) et la diminution de la perméabilité de la membrane externe. L'un des plus importants est l'inactivation des pénicillines par les enzymes bêta-lactamases, qui inactivent la substance par hydrolyse du cycle bêta-lactame. Les enzymes bêta-lactamases peuvent être acquises via des plasmides ou être constitutives du chromosome bactérien. Ces structures génétiques sont capables de coder une résistance à de nombreux antibiotiques et peuvent être transférées à d'autres bactéries. L'utilisation de bêta-lactamines à spectre étendu (par exemple, les aminopénicillines) peut entraîner la sélection de phénotypes bactériens multirésistants (par exemple, ceux qui produisent des bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE)). Les plasmides responsables de la production de BLSE portent souvent des gènes codant la résistance à d'autres classes de médicaments, ce qui réduit les options de traitement des organismes producteurs de BLSE. Les bêta-lactamases à médiation plasmidique TEM-1 se sont répandus chez *E. coli*, tandis que d'autres BLSE sont apparues parmi les *Enterobacteriaceae*, y compris les micro-organismes d'origine alimentaire (par exemple *Salmonella spp.*).

4.3. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amoxicilline est bien absorbée suite à une administration orale, et elle est stable en présence d'acides gastriques. L'absorption est rapide et indépendante de la prise alimentaire. Le pic de concentration plasmatique est atteint rapidement chez la plupart des espèces animales, de 1 à 2 heures après l'administration. L'amoxicilline se lie faiblement aux protéines plasmatiques (24 % chez le porc), ce qui facilite sa distribution dans les fluides et les tissus de l'organisme. Le métabolisme de l'amoxicilline a lieu dans le foie et consiste en une hydrolyse du cycle bêta-lactame, conduisant à la formation de l'acide amoxicilloïque inactif. L'amoxicilline est principalement excrétée par les reins, essentiellement sous une forme inchangée. De plus petites quantités peuvent être excrétées par la bile au niveau des fèces.

L'amoxicilline est rapidement et mieux absorbée après administration orale chez les poulets que chez les mammifères.

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 : 2 ans

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

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine, de façon à le protéger de la lumière et de l'humidité.

Conserver le récipient soigneusement fermé de façon à le protéger de l'humidité.

À conserver dans un endroit sec.

5.4. Nature et composition du conditionnement primaire

Pot de 100 g en polyéthylène haute densité fermé par un joint en polyéthylène basse densité/polyéthylène téréphtalate/aluminium et un bouchon à vis en polypropylène.

Sachet thermoscellé de 100 g en polyéthylène basse densité/aluminium/polyéthylène téréphtalate.

Sac zippé de 500 g en polyéthylène basse densité/aluminium/polyéthylène téréphtalate.

Sac zippé de 1 kg en polyéthylène basse densité/aluminium/polyéthylène téréphtalate.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Huvepharma NV

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

BE-V660578 (Pot)

BE-V660579 (Sachet/sac)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de la première autorisation : 02/09/2022

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

18/12/2023

10. CLASSIFICATIONS 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>).