

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés sécables
Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AMOXIVAL 400 MG COMPRIMES POUR CHIEN

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Amoxicilline.....400 mg

(sous forme de trihydrate)

(équivalent à 460 mg d'amoxicilline trihydratée)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 comprimé

200 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

Traitement des infections bactériennes du tractus digestif, respiratoire ou urogénital ainsi que de la peau (y compris les plaies) dues à des germes sensibles à l'amoxicilline.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4310690 3/2004

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Blister

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AMOXIVAL 400 MG

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Amoxicilline (sous forme de trihydrate) 400 mg/comprimé

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

AMOXIVAL 400 MG COMPRIMES POUR CHIEN

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate)..... 400 mg

(Equivalent à 460 mg d'amoxicilline trihydratée)

Comprimé beige, rond, avec deux lignes de cassure.

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections bactériennes du tractus digestif, respiratoire ou urogénital ainsi que de la peau (y compris les plaies) dues à des germes sensibles à l'amoxicilline.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou aux autres substances de la famille des bêta-lactamines.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas administrer aux lapins, cobayes, hamsters ou gerbilles.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère accompagnée d'anurie ou d'oligurie.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des hypersensibilités (allergie) après une injection, inhalation, une ingestion ou un contact cutané.

L'hypersensibilité aux pénicillines peut générer des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être sérieuses.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'allergie ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec précautions pour éviter les expositions et suivre les précautions recommandées.

Si après exposition, des symptômes comme des rougeurs cutanées se produisent, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux qui requièrent une consultation médicale immédiate.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

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

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 :

Les macrolides et les tétracyclines peuvent inhiber l'effet des pénicillines à cause de leur action bactériostatique rapide.

Surdosage :

Lors de surdosage des vomissements ont été observés.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10.000 animaux traités, incluant les rapports isolés)	Trouble du tractus digestif (diarrhée, vomissement) Réaction allergique ¹ (réaction cutanée, anaphylaxie).
--	--

¹ En cas d'allergie, arrêter le traitement.

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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché 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) <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

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

Voie orale.

10 mg d'amoxicilline par kg de poids corporel deux fois par jour, par voie orale, pendant 5 jours consécutifs ou plus en fonction de la réponse clinique, soit 1 comprimé pour 40 kg de poids corporel matin et soir.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés sont aromatisés et peuvent être administrés directement dans la gueule ou dans un peu de nourriture, si nécessaire.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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 à votre pharmacien comment éliminer les 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/4310690 3/2004

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés sécables

Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

06/2025

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE

8 rue de Logrono

33500 LIBOURNE

Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 LOUVERNE