

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

Sachet / PET BD-aluminium-papier

Sache / PET BD

Pot / PET HD

Sac / PET BD-papier-papier-papier

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

COFAMOX 20 POUDRE POUR SOLUTION BUvable

2. COMPOSITION

Substance active :

Amoxicilline (s.f. de trihydrate) 0,2 g/g
(équivalent à 230 mg d'amoxicilline trihydratée)

Poudre fine blanche, d'odeur faible, pour solution buvable.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10x100 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets de chair.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Prévention en milieu infecté des infections respiratoires dues à *Escherichia coli* spp. sensibles à l'amoxicilline.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou autres bêta-lactamines.
Ne pas utiliser chez les cobayes, les lapins, les hamsters et les gerbilles.
En l'absence d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux céphalosporines et aux pénicillines peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux céphalosporines et aux pénicillines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis du médecin.

En cas d'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux, ou en cas d'apparition d'une difficulté respiratoire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation du médicament vétérinaire.

Oiseaux pondeurs :

Cf. rubrique « Contre-indications ».

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de la spécialité à des doses 5 fois supérieures à celle recommandée.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Aucun connu.

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 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/>.

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

20 mg d'amoxicilline par kg de poids corporel et par jour, pendant 5 jours consécutifs, après dissolution dans l'eau de boisson, soit 1 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 5 jours.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

- Viandes et abats : 8 jours.

- Œufs : Cf. rubrique "Contre-indications".

* Le temps d'attente est calculé à partir de la dernière administration du médicament.

Il est rappelé que quel que soit le temps d'attente, aucune denrée d'origine animale ne peut être livrée à la consommation humaine pendant toute la durée du traitement.

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 les 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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment éliminer les 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/4315169 3/2001

Emballage

Boîte de 10 sachets de 100 g

Pot de 1 kg

Seau d'une sachet de 2,5 kg

Sac de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

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>).

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél : +33 (0)6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com

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 : 24 heures.

Après ouverture, à utiliser avant :

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}