

ANNEXE II
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kelamoxil LA 150 mg/ml suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate) 150 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml
250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

IM

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 18 jours

Lait : 72 heures

Porcins :

Viande et abats : 20 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Une fois ouvert, utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °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

Kela nv

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4490965 3/2023

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{Flacon en verre ou flacon en PET}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kelamoxil LA 150 mg/ml suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**Substance active :**

Amoxicilline (sous forme de trihydrate) 150 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

IM

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 18 jours

Lait : 72 heures

Porcins :

Viande et abats : 20 jours

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Une fois ouvert, utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

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

Kela nv

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Kelamoxil LA 150 mg/ml suspension injectable pour bovins et porcins.

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Amoxicilline 150 mg
(sous forme de trihydrate)
(équivalent à 172,2 mg de trihydrate d'amoxicilline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Silice colloïdale anhydre
Oléate de sorbitan
Dicaprylocaprate de propyléneglycol

Suspension injectable.

Suspension huileuse blanche à grisâtre.

3. Espèces cibles

Bovins et porcins



4. Indications d'utilisation

Chez les bovins :

Traitement des infections respiratoires causées par *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.

Chez les porcins :

Traitement des infections respiratoires causées par *Pasteurella multocida*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines, céphalosporines ou aux autres excipients.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale grave accompagnée d'anurie et d'oligurie.

Ne pas utiliser en cas d'infection par des bactéries productrices de bêta-lactamase.

Ne pas administrer aux équidés puisque l'amoxicilline – comme toute aminopénicilline – peut avoir des effets indésirables sur la flore bactérienne du cæcum.

Ne pas utiliser chez les lapins, les lièvres, les hamsters, les cochons d'inde et chez d'autres petits herbivores.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Ce médicament vétérinaire n'est pas efficace contre les organismes producteurs de bêta-lactamase.

Une résistance croisée a été montrée entre l'amoxicilline et d'autres bêta-lactamines. L'utilisation de ce médicament vétérinaire devrait être considérée attentivement lorsqu'un antibiogramme a montré une résistance aux bêta-lactamines car l'efficacité peut être diminuée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire devrait être basée sur l'identification et sur l'antibiogramme des agents pathogènes cibles. Si ce n'est pas possible, le traitement devrait être établi sur les données épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être conforme aux régulations antimicrobiennes nationales et régionales officielles.

Le traitement par antibiotique à spectre étroit présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens devrait être utilisé comme traitement de première intention lorsque l'antibiogramme suggère l'efficacité probable de cette approche.

L'alimentation des veaux avec du lait de rebut contenant des résidus d'amoxicilline doit être évitée jusqu'à ce que le temps d'attente du lait soit révolu (sauf pendant la phase colostrale) car cela pourrait sélectionner des bactéries résistantes aux antimicrobiens au sein du microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction allergique à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact avec la peau, qui peut être mortelle. L'hypersensibilité aux pénicillines peut mener à des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement.

Les individus présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines et aux céphalosporines ne devraient pas manipuler ce médicament vétérinaire. Manipulez le produit avec une grande précaution pour éviter tout risque d'exposition.

Porter des gants et se laver les mains après avoir utilisé ce médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement avec de l'eau.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du produit.

En cas d'apparition de symptômes après exposition, tels qu'un érythème cutané, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage. L'apparition d'œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou l'apparition d'une difficulté respiratoire sont des symptômes plus graves qui requièrent une assistance médicale en urgence.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques et maternotoxiques de l'amoxicilline. Cependant, la tolérance du médicament vétérinaire chez les bovins et les porcins pendant la gestation et la lactation n'a pas été étudiée. Dans ces cas, 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 :

Ne pas utiliser avec des antibiotiques qui bloquent la synthèse des protéines bactériennes car ils antagonisent l'action bactéricide des pénicillines.

Étant donné l'existence de données attestant de l'antagonisme in vitro entre les bêta-lactamines et les antibiotiques bactériostatiques (par exemple l'érythromycine et d'autres macrolides, tétracyclines, sulphonamides, etc.) une utilisation concomitante est généralement déconseillée. Un synergisme avec d'autres bêta-lactamines et aminoglycosides se produit.

Surdosage :

L'amoxicilline présente une large marge de sécurité.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins et porcins :

Rare (1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :	Irritation au site d'injection ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Réaction allergique ²

- 1) *La fréquence peut être réduite en diminuant le volume d'injection par site d'injection (voir la rubrique « Voies d'administration et posologie »). L'irritation est toujours de faible intensité et disparaît spontanément et rapidement.*
- 2) *Les réactions peuvent être plus ou moins graves, allant d'une légère réaction cutanée comme de l'urticaire à un choc anaphylactique. En cas de réactions allergiques, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être débuté.*

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. 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 au 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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Voie intramusculaire.

Posologie : 15 mg d'amoxicilline par kilogramme ; ce qui correspond à 1 mL du médicament vétérinaire/10 kg de poids vif.

Répéter l'injection une fois, après 48 heures.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour doser correctement et éviter un sous-dosage, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible.

Secouer vigoureusement le flacon pour obtenir une remise en suspension totale avant utilisation.

Ne pas administrer plus de 20 mL du médicament vétérinaire par site d'injection aux bovins.

Ne pas administrer plus de 6 mL du médicament vétérinaire par site d'injection aux porcins.

Chaque administration doit être réalisée à un site d'injection différent.

Pour des flacons de 100 mL : Ne pas percer le flacon plus de 15 fois : si nécessaire, utiliser des seringues automatiques.

Pour des flacons de 250 mL : Ne pas percer le flacon plus de 20 fois : si nécessaire, utiliser des seringues automatiques.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 18 jours

Lait : 72 heures

Porcins :
Viande et abats : 20 jours

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

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 au médicament vétérinaire concerné.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Flacon verre transparent de type II fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle gris et une capsule en aluminium.

Flacon PET transparent fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle gris et une capsule en aluminium.

Boîte de 1 flacon verre de 100 mL

Boîte de 1 flacon verre de 250 mL

Boîte de 1 flacon PET de 100 mL

Boîte de 1 flacon PET de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique
Tel : + 32 (0)3 340 04 11
Courriel : info@kela.health

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Huvepharma SA
34 rue Jean Monnet – ZI d'Etriché Segré
FR-49500 Segré-en-Anjou Bleu

Tél : + 33 (0)2 41 92 11 11
info.france@huvepharma.com

17. Autres informations

