

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rhemox Forte, 1000 mg/g Poudre pour administration dans l'eau de boisson pour poulets, canards, dindes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substance active :

Amoxicilline trihydratée 1 000 mg
(équivalent à 871,24 mg d'amoxicilline)

Excipient :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans de l'eau de boisson.
Poudre blanche à blanc-cassé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets, canards, dindes.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections chez les poulets, les canards et les dindes causées par des bactéries sensibles à l'amoxicilline.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité aux pénicillines et autres antibiotiques β -lactamines.

Ne pas utiliser chez les ruminants, les chevaux, les lagomorphes et les rongeurs tels que les lapins, les hamsters, les gerbilles et les cochons d'Inde.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de maladie rénale, notamment une anurie ou une 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

Les politiques antibiotiques officielles, nationales et régionales, doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées des animaux. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau régional, au niveau de l'exploitation) relatives à la sensibilité des bactéries cibles.

Une utilisation du médicament vétérinaire ne respectant pas les instructions du RCP est susceptible d'augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et de diminuer l'efficacité du traitement.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut induire des réactions croisées aux céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux antibiotiques bêta-lactamines doivent éviter de manipuler le médicament vétérinaire. Manipuler ce médicament vétérinaire avec la plus grande prudence, en prenant toutes les précautions recommandées, pour prévenir toute exposition.

- Éviter d'inhaler la poussière. Porter soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149 soit un respirateur réutilisable conforme à la norme européenne EN140 équipé d'une cartouche conforme à la norme EN143.
- Porter des gants durant la préparation et l'administration de l'eau médicamenteuse.
- Laver toute partie de la peau exposée après avoir manipulé le médicament vétérinaire ou l'eau médicamenteuse.
- Se laver les mains après utilisation.

Si vous développez des symptômes consécutifs à l'exposition tels que des éruptions cutanées, vous devez consulter votre médecin et lui montrer cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés à respirer sont des symptômes graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, les pénicillines et les céphalosporines peuvent induire des réactions d'hypersensibilité après administration. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves. Si les effets indésirables suspectés se produisent, arrêter immédiatement le traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes dus à l'administration d'amoxicilline.

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser en combinaison avec des antibiotiques bactériostatiques, tels que les tétracyclines, les macrolides ou les sulfonamides.

Ne pas utiliser simultanément avec de la néomycine car celle-ci bloque l'absorption des pénicillines orales.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

Posologie :

On peut utiliser la formule suivante pour calculer la quantité de médicament vétérinaire (mg) qui doit être incorporée dans le réservoir d'eau de boisson :

Dose (mg de médicament vétérinaire X poids vif moyen (kg)
par kg de poids vif par jour) des animaux à traiter = _____ mg de médicament vétérinaire
consommation moyenne d'eau (litre) par animal et par jour par litre d'eau de boisson

Pour s'assurer que la posologie est correcte, on doit déterminer le poids corporel aussi précisément que possible pour prévenir tout sous-dosage. L'absorption de l'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des volailles. Pour obtenir la posologie correcte, on doit ajuster la concentration en amoxicilline en tenant compte de la consommation d'eau.

Un équipement de pesage correctement calibré doit être utilisé pour distribuer la quantité de médicament vétérinaire calculée.

La solubilité dans l'eau dépend de la température et de la qualité de l'eau, ainsi que de la durée et de l'intensité de brassage. Dans les conditions les plus défavorables (4°C et eau douce), la solubilité maximum est approximativement de 1,0 g/l, mais elle augmente avec la température. A 20°C et dans de l'eau dure, la solubilité maximum augmente à 2,1 g/l au minimum. On doit s'assurer que la poudre est totalement dissoute.

Pour les solutions de réserve et en cas d'utilisation d'un doseur : Veiller à ne pas excéder la solubilité maximum qui peut être atteinte dans les conditions données. Ajuster le réglage du débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution en réserve et de la consommation d'eau des animaux traités. Une hausse modérée de la température et un brassage en continu peuvent contribuer à augmenter la solubilité.

Poulets

La posologie recommandée est de 15 mg d'amoxicilline trihydratée/kg de poids corporel.

La durée totale de traitement est de 3 jours consécutifs et de 5 jours consécutifs pour les cas les plus graves.

Canards

La posologie recommandée est de 20 mg d'amoxicilline trihydratée/kg de poids corporel pendant 3 jours consécutifs.

Dindes

La posologie recommandée est de 15 à 20 mg d'amoxicilline trihydratée/kg de poids corporel pendant 3 jours consécutifs et 5 jours consécutifs pour les cas les plus graves.

Voie d'administration :

Le médicament est administré dans l'eau de boisson. Préparer la solution avec de l'eau fraîche du robinet immédiatement avant utilisation. Toute eau médicamenteuse non utilisée doit être éliminée après 24 heures.

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

Après la fin de la période de traitement, le système d'approvisionnement en eau doit être correctement nettoyé pour éviter une prise de quantités sous-thérapeutiques de la substance active.

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

Aucun effet indésirable de surdosage n'a été rapporté. Le traitement doit être symptomatique. Aucun antidote spécifique n'est disponible.

4.11 Temps d'attente

Viandes et abats :

Poulets: 1 jour.

Canards: 9 jours.

Dindes: 5 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs ou destinés à produire des œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 3 semaines précédant le début de la période de ponte.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique bêta-lactame, pénicillines à large spectre.

Code ATC vet : QJ01CA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique bactéricide temps-dépendant qui agit en inhibant la synthèse des parois des cellules bactériennes pendant la réplication bactérienne. Elle inhibe la formation de liaisons entre les chaînes de polymères linéaires constituant la paroi cellulaire composée de peptidoglycane des bactéries à Gram positif.

L'amoxicilline est une pénicilline à large spectre. Elle est également active contre une gamme limitée de bactéries à Gram négatif dont la couche extérieure des parois cellulaires est composée de lipopolysaccharide et de protéines.

Il existe trois principaux mécanismes de résistance aux bêta-lactamines : la production de bêta-lactamase, l'altération de l'expression et/ou la modification de la protéine de liaison à la pénicilline (PBP) ainsi que la diminution de la pénétration de la membrane extérieure. Un des plus importants est l'inactivation de la pénicilline par les enzymes bêta-lactamases produites par certaines bactéries. Ces enzymes sont capables de cliver le cycle bêta-lactame des pénicillines, les rendant inactives. La bêta-lactamase peut être codée par des gènes chromosomiques ou plasmidiques.

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

L'utilisation de médicaments bêta-lactames à large spectre (par ex., les aminopénicillines) peut induire la sélection de phénotypes bactériens multi-résistants (par ex., ceux produisant des bêta-lactamases à large spectre (BLSE)).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amoxicilline est bien absorbée par voie orale et est stable en présence d'acides gastriques.

L'amoxicilline est principalement excrétée sous forme inchangée par les reins et est présente en concentration élevée dans les tissus rénaux et l'urine. L'amoxicilline est bien distribuée dans les fluides corporels.

Chez les poulets, l'amoxicilline est absorbée rapidement avec un T_{max} (=1hr) et des concentrations en amoxicilline $< 0,25 \mu\text{g/ml}$ après 6 heures pour une dose de 10 mg/kg.

Chez les dindes, la C_{max} était plus faible que celle observée chez les poulets pour une dose de 10 mg/kg.

Chez les canards, une dose orale de 20 mg/kg est passée à moins de $0,25 \mu\text{g/ml}$ 5 heures après administration.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sans objet.

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 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 :

100g, 200g, 500g : 3 mois.

1kg, 5kg : 6 mois.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver dans un endroit sec.

Conserver le sac soigneusement fermé après la première ouverture de façon à le protéger de l'humidité et la lumière.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Toute eau médicamenteuse non utilisée dans les 24 heures doit être éliminée.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sacs PET/ALU/PE

Sac de 100 g

Sac de 200 g

Sac de 500 g

Sac de 1 kg

Sac de 5 kg

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 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

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Espagne

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

BE-V519404

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

Date de première autorisation : 09/11/2017

Date du dernier renouvellement : 30/03/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30/06/2021

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.