

NOTICE
Amoxibactin 50 mg comprimés pour chiens et chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
4283 PZ Lelystad
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Amoxibactin 50 mg comprimés pour chiens et chats
Amoxicilline

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 comprimé contient :

Substance active :

Amoxicilline 50 mg (correspondant à 57,50 mg de trihydrate d'amoxicilline)

Comprimé blanc à blanc cassé tacheté de brun, rond et convexe, aromatisé, avec une barre de cassure en croix sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre doses.

4. INDICATION(S)

Traitement des infections primaires et secondaires des voies respiratoires, telles que la rhinite due à *Pasteurella* spp. et *Streptococcus* spp. et la bronchopneumonie due à *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* et aux cocci à Gram positif.

Traitement des infections primaires des voies urogénitales, telles que la pyélonéphrite et les infections urinaires basses dues à *Escherichia coli*, *Proteus* spp. et aux cocci à Gram positif, l'endométrite due à *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* et *Proteus* spp. et la vaginite consécutive à des infections mixtes.

Traitement de la mammite (inflammation de la glande mammaire) due aux cocci à Gram positif et à *Escherichia coli*.

Traitement des infections cutanées localisées dues à *Streptococcus* spp.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines ou à d'autres substances de la famille des β -lactamines (par exemple céphalosporines) ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les gerbilles, cobayes, hamsters, lapins et chinchillas.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement rénal grave accompagné d'anurie ou d'oligurie (pas, ou très faible production d'urine).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des symptômes gastro-intestinaux légers (diarrhée et vomissements) peuvent survenir très rarement (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) après l'administration du produit vétérinaire médicamenteux.

Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques cutanées, anaphylaxie) peuvent survenir très rarement. Dans ce cas, l'administration doit être interrompue et un traitement symptomatique doit être administré.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national}

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

























Administration par voie orale chez le chien et le chat.





Afin de s'assurer que la posologie est correcte et d'éviter tout sous-dosage, la masse corporelle de l'animal doit être déterminée aussi précisément que possible.

Posologie

La dose recommandée est de 10 mg d'amoxicilline par kg de masse corporelle, deux fois par jour pendant un minimum de 5 jours consécutifs. Dans la majorité des cas courants, l'infection répond à un traitement de 5 à 7 jours. Si aucune amélioration n'est observée après 5 à 7 jours, le diagnostic doit être réévalué. En cas d'infection chronique ou réfractaire, un traitement plus long peut être nécessaire.

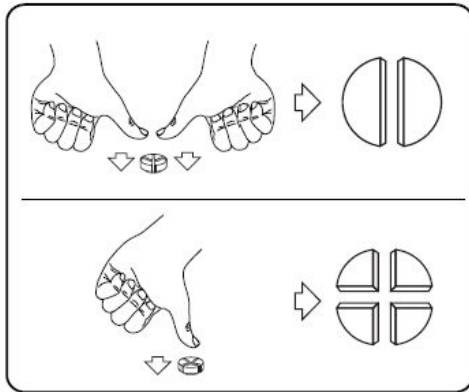
Le tableau ci-dessous indique les quantités de produit vétérinaire médicamenteux à administrer à la dose standard de 10 mg par kg de masse corporelle deux fois par jour.

Masse corporelle (kg)	Nombre de comprimés, deux fois par jour		
	Amoxicilline 50 mg pour les chiens et les chats	Amoxicilline 250 mg pour les chiens	Amoxicilline 500 mg pour les chiens
1 – 1,25			
> 1,25 – 2,5			
> 2,5 – 3,75			
> 3,75 – 5			
> 5 – 6,25	 	ou 	
> 6,25 – 12,5			ou 
> 12,5 – 18,75			
> 18,75 - 25			ou 
> 25 – 31,25		 	
> 31,25 – 37,5		 	ou 
> 37,5 - 50		 	ou 
> 50 – 62,5			 
> 62,5 - 75			 

 = ¼ de comprimé = ½ comprimé = ¾ de comprimé = 1 comprimé

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre doses pour s'assurer d'une posologie exacte. Placez le comprimé sur une surface plate, avec la face portant la barre de cassure tournée vers le haut et la face convexe (arrondie) tournée vers le plan de travail.



Deux demi-comprimé : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé.

Quatre quarts de comprimés: appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Toute portion de comprimés non utilisés doivent être retournés à la plaquette ouverte et utilisé dans les 4 jours

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.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Chez les animaux présentant un dysfonctionnement hépatique et rénal, le schéma posologique doit être soigneusement évalué et l'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Une prudence particulière est conseillée en cas d'utilisation chez de petits herbivores autres que ceux qui ont été contre-indiqués dans la rubrique 5.

En raison de la probable variabilité (temporelle et géographique) de survenue des résistances bactériennes à l'amoxicilline, un échantillonnage bactériologique et un test de sensibilité sont recommandés. Une résistance antimicrobienne accrue est signalée parmi les isolats d' *E. Coli*, y compris *E. Coli* multirésistantes. Des précautions particulières doivent être prises en cas de suspicion de résistance à plusieurs médicaments sur la base de tests de sensibilité.

Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire devra être utilisé uniquement sur la base d'un test de sensibilité.

L'utilisation du médicament vétérinaire en contradiction avec les instructions fournies dans cette notice pourrait augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines ou par d'autres classes d'antibiotiques en raison du risque de résistance croisée.

Les politiques officielles, nationales et régionales, en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lorsque le médicament vétérinaire est utilisé.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conservez les comprimés hors de portée des animaux.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Ne manipulez pas ce médicament vétérinaire si vous savez y être sensibilisé(e) ou s'il vous a été conseillé de ne pas travailler avec ce type de préparations.

Manipulez ce médicament vétérinaire avec un soin extrême afin d'éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Si vous développez des symptômes après exposition, tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Le gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou les difficultés à respirer constituent des symptômes plus graves et nécessitent une prise en charge médicale urgente.

Lavez-vous les mains après avoir manipulé les comprimés.

Gestation et de lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. Les études de laboratoire sur des rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfamides et les tétracyclines peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines en raison de l'apparition rapide de leur action bactériostatique. Le risque de réaction allergique croisée avec d'autres pénicillines doit être pris en compte.

Les pénicillines peuvent amplifier les effets des aminosides.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas surdosage, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 'effets indésirables' n'a été identifié.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

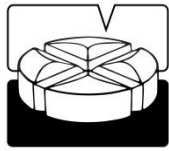
septembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 plaquette(s) de 10 comprimés

Boîte en carton comprenant 10 boîtes en carton distinctes contenant chacune 1 plaquette de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.



Comprimés sécables

BE-V483680

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire