

ETIQUETAGE ET NOTICE

ETIQUETAGE ET NOTICE**AMOXYCILLINE 70% Kela, 700 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait pour porcs, poules et veaux****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**

KELA S.A.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AMOXYCILLINE 70% Kela, 700 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait pour porcs, poules et veaux
Amoxicilline

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**Substance active:**

1 gramme de poudre contient: Amoxicillini trihydras eq. 700 mg Amoxycillinum.

Excipients:

Natrii carbonas anhydrica, silica colloidalis anhydrica, lactosum monohydricum.

4. INDICATIONS

Pour le traitement d'infections, causées par des pathogènes à Gram positif et/ou Gram négatif sensibles à l'amoxicilline, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, basé sur ses caractéristiques pharmacocinétiques, d'atteindre le lieu de l'infection dans des concentrations actives.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines, autres antibiotiques β -lactamines, ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser pour des infections causées par des bactéries produisant des β -lactamases. Ne pas utiliser chez les animaux qui souffrent d'insuffisance rénale sévère, associée à une anurie ou oligurie.

Ne pas utiliser chez les ruminants, les chevaux, les lagomorphes comme les lapins et les rongeurs comme les cobayes, les hamsters ou les gerbilles.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions allergiques ont été rapportées très rarement sur la base d'études d'innocuité post-commercialisation et doivent être traitées de manière symptomatique.

Des effets indésirables gastro-intestinaux (diarrhée) peuvent se manifester très rarement.

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)

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.

7. ESPÈCES CIBLES

Porcs,
Poules (poulets de chair, poules pondeuses, animaux reproducteurs),
Bovins (veaux pré-ruminants).

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

Ce médicament vétérinaire est administré par la voie orale.

PORCS:

20 mg d'amoxicilline par kg de poids vif (PV) par jour ou 28.6 mg du médicament vétérinaire par kg PV par jour pendant 4 à 5 jours. À administrer dans l'eau de boisson.

POULES:

14 mg d'amoxicilline par kg PV par jour ou 20 mg du médicament vétérinaire par kg PV par jour pendant 5 jours. À administrer dans l'eau de boisson.

VEAUX:

10 mg d'amoxicilline par kg PV ou 14.3 mg du médicament vétérinaire par kg PV, 2 fois par jour, pendant 3 à 5 jours. À administrer dans l'eau de boisson ou le lait.

Utilisation dans l'eau de boisson

En cas d'utilisation dans l'eau de boisson, la solution doit être préparée avec de l'eau fraîche et potable. La quantité exacte du médicament vétérinaire nécessaire pour une journée doit être calculée sur base de la dose prescrite, du nombre d'animaux à traiter et de leur poids, conformément la formule suivante:

$$\frac{\dots\text{mg produit/kg PV/jour} \times \text{Poids vif moyen (kg) du nombre d'animaux à traiter}}{\text{Consommation d'eau quotidienne moyenne (litres) par animal}} = \dots\text{mg produit par litre d'eau potable}$$

Pour s'assurer que la posologie est correcte, le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible.

La consommation de l'eau médicamenteuse dépend de divers facteurs tels que l'état clinique des animaux et les conditions locales, telles que la température ambiante et l'humidité. Afin d'obtenir la dose correcte, la consommation de l'eau médicamenteuse est à surveiller, et la quantité d'amoxicilline doit être ajustée en fonction.

Pour s'assurer que la quantité quotidienne exacte du médicament vétérinaire est administrée, il convient d'utiliser un équipement de mesure calibré.

Pour s'assurer que l'eau médicamenteuse est complètement consommée, les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres sources d'eau potable pendant le traitement.

La quantité calculée est tout d'abord dissoute dans environ 10 litres d'eau de boisson. Par la suite, ajouter à une quantité d'eau de boisson qui sera totalement consommée endéans les 12 heures chez les porcs et endéans les 2 heures jusqu'à maximum la durée d'une journée de lumière chez les poules. De l'eau non-médicamenteuse est fournie pour le reste de la journée. L'eau médicamenteuse non-utilisée doit être renouvelée après 12 heures.

Chez les poules, la dose quotidienne totale peut être administrée dans une partie de l'eau de boisson qui sera consommée endéans les 2 heures. Il est conseillé de ne pas abreuver les poules 2 heures avant l'administration de l'eau médicamenteuse.

En cas d'utilisation dans le lait, le lait de remplacement doit être utilisé endéans les 2 heures après préparation.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les installations d'eau de boisson (réservoir d'eau, conduites, tétines, etc.) doivent être soigneusement nettoyées après la fin du traitement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Porcs:

Viande et abats : 2 jours.

Veaux:

Viande et abats : 4 jours.

Poules:

Viande et abats : 1 jour.

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses d'œufs destinés à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Protéger de la lumière. À conserver dans un endroit sec.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Aucune

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

La prise de médicaments par les animaux peut être modifiée en fonction de la maladie. En cas de consommation insuffisante de lait ou d'eau, les animaux doivent être traités par voie parentérale avec un médicament vétérinaire approprié.

L'utilisation du produit doit être associée à de bonnes pratiques de gestion, par exemple une bonne hygiène, une bonne ventilation, pas de surpeuplement.

Lors de l'utilisation du médicament vétérinaire, la politique antimicrobienne officielle, nationale et régionale doit être prise en compte.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de la ferme) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

L'utilisation du médicament vétérinaire qui est différente des instructions indiquées dans le RCP peut augmenter la présence de bactéries qui sont résistantes à l'amoxicilline et réduire l'efficacité du traitement.

Le traitement doit être arrêté en cas de réaction allergique.

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité connue ou si vous avez été conseillé de ne pas utiliser ces produits.

Soyez prudent pendant l'utilisation et prenez en considération toutes les précautions recommandées afin d'éviter l'exposition au médicament vétérinaire.

Si après exposition au médicament vétérinaire, des symptômes comme des éruptions cutanées apparaissent, consulter un médecin et montrez-lui cette notice. Le gonflement du visage, des lèvres ou des paupières ou une respiration difficile sont des symptômes plus graves qui nécessitent une attention médicale urgente. Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire. Les installations d'eau de boisson (réservoir d'eau, conduites, tétines, etc.) doivent être soigneusement nettoyées après la fin du traitement.

Gestation, lactation ou ponte:

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence des 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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Ne pas administrer en même temps que des antibiotiques principalement bactériostatiques (par ex. les tétracyclines, les macrolides) (possibilité d'antagonisme).

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

L'amoxicilline sous forme de trihydrate est un produit très peu toxique chez les animaux non-hypersensibles aux pénicillines et céphalosporines.

Aucun problème de surdosage n'a été signalé. Mais en cas de surdosage, aucun antidote spécifique n'est disponible et le traitement est symptomatique :

- en cas d'anaphylaxie: l'adrénaline et/ou corticostéroïdes IM ou IV.
- en cas de réactions allergiques: antihistaminiques et/ou corticostéroïdes.

Incompatibilités:

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

Une température et humidité élevées ont un effet négatif sur la stabilité.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juin 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Sacs laminés d'aluminium contenant 100, 143, 500, 714, 1000, 1429 ou 2000 grammes de poudre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V233764

Lot:

EXP: