

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AMOXIVAL 400 MG COMPRIMES POUR CHIEN

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Amoxicilline 400 mg

(sous forme de trihydrate)

(équivalent à 460 mg d'amoxicilline trihydratée)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants :
Arôme biscuit
Levure de bière
Glycyrrhizate d'ammonium
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre
Croscarmellose sodique
Cellulose microcristalline

Comprimé beige, rond, avec deux lignes de cassure.

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections bactériennes du tractus digestif, respiratoire ou urogénital ainsi que de la peau (y compris les plaies) dues à des germes sensibles à l'amoxicilline.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou aux autres substances de la famille des bêta-lactamines.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ne pas administrer aux lapins, cobayes, hamsters ou gerbilles.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère accompagnée d'anurie ou d'oligurie.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des hypersensibilités (allergie) après une injection, inhalation, une ingestion ou un contact cutané.

L'hypersensibilité aux pénicillines peut générer des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être sérieuses.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'allergie ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec précautions pour éviter les expositions et suivre les précautions recommandées.

Si après exposition, des symptômes comme des rougeurs cutanées se produisent, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux qui requièrent une consultation médicale immédiate.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10.000 animaux traités, incluant les rapports isolés) :	Trouble du tractus digestif (diarrhée, vomissement) Réaction allergique ¹ (réaction cutanée, anaphylaxie).
--	--

¹ En cas d'allergie, arrêter le traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les macrolides et les tétracyclines peuvent inhiber l'effet des pénicillines à cause de leur action bactériostatique rapide.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

10 mg d'amoxicilline par kg de poids corporel deux fois par jour, par voie orale, pendant 5 jours consécutifs ou plus en fonction de la réponse clinique, soit 1 comprimé pour 40 kg de poids corporel matin et soir.

Les comprimés sont aromatisés et peuvent être administrés directement dans la gueule ou dans un peu de nourriture, si nécessaire.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Lors de surdosage des vomissements ont été observés.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01CA04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline a une activité bactéricide ; elle altère les structures de la paroi bactérienne, fragilisant ainsi la bactérie, qui meurt en se divisant. L'activité résulte de l'induction d'une altération des peptidoglycanes membranaires. L'amoxicilline est active contre la plupart des bactéries Gram + (à l'exception des souches de staphylocoques productrices de β -lactamases) et vis-à-vis d'un grand nombre de bactéries Gram -. Elle est active vis-à-vis de la plupart des bactéries anaérobies (à l'exception des *Bacteroides fragilis*, productrices de β -lactamases).

Les bactéries habituellement sensibles appartiennent en particulier aux espèces suivantes : *Streptococcus* spp. (et en particulier *Streptococcus suis*), *Staphylococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp.

L'activité bactéricide *in vitro* de l'amoxicilline est bien corrélée à ses propriétés thérapeutiques *in vivo*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie orale, l'amoxicilline est rapidement et pratiquement intégralement absorbée.

Le médicament vétérinaire est largement distribué à l'ensemble de l'organisme, principalement dans le secteur extravasculaire. Une fraction semble toutefois pénétrer le secteur intracellulaire.

L'amoxicilline est très faiblement métabolisée, l'élimination intervenant principalement par voie urinaire sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination est de ce fait relativement courte, de l'ordre de deux heures, imposant des administrations fréquentes. La distribution sous la forme de comprimés permettant de fréquentes absorptions favorise donc le maintien de concentrations thérapeutiques.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

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

CEVA SANTE ANIMALE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4310690 3/2004

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés sécables
Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

28/09/2004

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

04/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).