

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AMDOCYL 697 MG/G POUDRE ORALE POUR PORCS ET POULETS

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline 697 mg

(sous forme de trihydrate)

(soit 800 mg de trihydrate d'amoxicilline)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre orale.

Poudre de couleur blanche à blanc cassé.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Porcins et poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les porcins :

- Traitement des infections respiratoires, des infections gastro-intestinales, des infections uro-génitales, de la nécrose des oreilles, des infections secondaires à des infections virales et des septicémies causées par des micro-organismes sensibles à l'amoxicilline.

Chez les poulets :

- Traitement des infections respiratoires et des infections gastro-intestinales causées par des micro-organismes sensibles à l'amoxicilline.

4.3. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en présence de bactéries productrices de β -lactamases ou à l'un des excipients.

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

Ne pas utiliser chez des animaux présentant un dysfonctionnement rénal sévère, y compris une anurie et une oligurie.

Ne pas utiliser chez les ruminants ou les chevaux.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les animaux malades présentent une altération de leur consommation hydrique et doivent recevoir, le cas échéant, les médicaments par voie parentérale.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les politiques officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en considération lors de l'utilisation du produit.

L'utilisation de ce produit doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées sur l'animal. Si ceci n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) relatives à la sensibilité des bactéries cibles.

Une utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement.

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

Les pénicillines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Une hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux antibiotiques bêta-lactames devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Manipuler ce produit avec grand soin afin d'éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Porter des gants et soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149, soit un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN140 avec filtre conforme à la norme EN143 lors du mélange et de la manipulation du produit. Se laver les mains après utilisation.

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

Si, après une exposition, vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une assistance médicale urgente.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas (très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) les effets indésirables suivants peuvent être observés :

- Réactions d'hypersensibilité. Leur sévérité va d'une éruption cutanée à un choc anaphylactique.
- Troubles gastro-intestinaux (vomissement, diarrhée)

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Les études de laboratoires sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, foetotoxique ou maternotoxique.

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer à des antibiotiques bactériostatiques.

Ne pas utiliser en même temps que de la néomycine, qui bloque l'absorption des pénicillines orales.

Une synergie peut s'observer avec les antibiotiques β -lactames et les aminoglycosides.

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour administration orale

Utilisation dans l'eau de boisson et dans les aliments chez les porcs.

Utilisation dans l'eau de boisson chez les poulets.

Porcs :

La dose recommandée est de 11,2 mg d'amoxicilline par kg de poids vif par jour (ce qui correspond à 16,1 mg du médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour) à administrer pendant 3 - 5 jours consécutifs.

Poulets :

La dose recommandée est de 20 mg d'amoxicilline par kg de poids vif par jour (ce qui correspond à 28,7 mg du médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour) à administrer pendant 3 - 5 jours consécutifs.

Utilisation dans l'eau de boisson

Pour préparer l'eau médicamenteuse, il faut tenir compte du poids des animaux à traiter ainsi que de leur consommation d'eau quotidienne réelle. La consommation peut varier en fonction de facteurs tels que l'espèce, l'âge, l'état de santé, la race et le système d'élevage (par exemple : température différente, schémas d'éclairage différents). Pour obtenir le dosage correct, la concentration d'amoxicilline doit être ajustée en conséquence.

La préparation de l'eau médicamenteuse doit fournir une quantité qui doit être consommée dans les 12

heures qui suivent. Toute quantité d'eau médicamenteuse non utilisée doit être jetée après 12 heures et un nouveau volume d'eau médicamenteuse doit être fraîchement préparé pour les 12 heures suivantes. La formule suivante peut être utilisée pour calculer la quantité nécessaire de médicament vétérinaire en mg par litre d'eau de boisson :

$$\text{.... mg de produit/ kg de poids vif/jour} \times \frac{\text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{consommation d'eau journalière moyenne (litre) par animal}} = \text{.... mg de produit par litre d'eau de boisson}$$

Le médicament vétérinaire doit être ajouté à l'eau de boisson en mélangeant soigneusement jusqu'à ce que le produit soit totalement dissous. La solubilité maximale du produit dans l'eau est d'environ 6 g/litre. Les animaux à traiter doivent disposer d'un accès suffisant au système de distribution d'eau afin de garantir une consommation d'eau adéquate. Aucune autre source d'eau potable ne doit être disponible durant la période d'administration du médicament. Dans les systèmes d'élevage en libre parcours, les animaux doivent être gardés en stabulation durant le traitement.

Le cas échéant, le système de distribution d'eau doit être nettoyé de manière adéquate après la fin de la période d'administration du médicament afin d'éviter la prise de doses sous-thérapeutiques de la substance active.

Utilisation dans les aliments :

Le médicament peut également être administré via les aliments à la dose journalière recommandée. Ce mode d'administration est destiné uniquement au traitement individuel des porcs dans les exploitations où seuls quelques porcs doivent recevoir le traitement. Seul le conditionnement contenant 100 g de poudre convient pour l'utilisation du produit dans les aliments.

Les groupes de plus grande taille doivent être traités par l'ajout du médicament dans l'eau de boisson. Avant chaque administration, la poudre doit être soigneusement mélangée dans une petite quantité d'aliments et doit être administrée immédiatement à l'animal avant sa ration principale. Il faut être attentif à ce que la dose prévue soit entièrement ingérée.

Pour assurer un dosage approprié, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter tout sous-dosage.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé lors d'un surdosage.

4.11. Temps d'attente

Porcins :

- Viande et abats : 2 jours.

Poulets :

- Viande et abats : 1 jour.

- Œufs : Ne pas utiliser chez les poules pondeuses productrices d'œufs de consommation. Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : bêta-lactamines, pénicillines.

Code ATC-vet : QJ01CA04.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est une pénicilline à large spectre, dotée d'un effet bactéricide sur de nombreuses bactéries à Gram positif et à Gram négatif.

Son effet résulte de l'inhibition du développement de la structure réticulée du peptidoglycane dans la paroi bactérienne.

L'amoxicilline est acido-résistante mais n'est pas résistante à l'action des bêta-lactamases.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amoxicilline est rapidement et presque totalement absorbée dans le tractus gastro-intestinal et elle est stable en présence d'acide gastrique. Les concentrations maximales d'amoxicilline sont atteintes en 1 à 2 heures. La liaison aux protéines sériques est faible. L'amoxicilline est largement distribuée à travers l'organisme.

L'amoxicilline est principalement éliminée via les reins sous sa forme active, entraînant de fortes concentrations dans le tissu rénal et l'urine. Une plus petite partie de la dose d'amoxicilline administrée est excrétée dans la bile.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Carbonate de sodium anhydre

Citrate de sodium

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 : 3 ans.

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

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson : 12 heures.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments : à utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

A conserver dans le conditionnement d'origine.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pot polypropylène blanc
Couvercle polyéthylène basse densité
Seau polypropylène blanc
Couvercle polypropylène

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DOPHARMA RESEARCH
ZALMWEG 24
4941 VX RAAMSDONKSVEER
PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0924499 9/2014

Pot de 100 g
Pot de 250 g
Pot de 500 g
Pot de 1 kg
Seau de 1 kg
Seau de 2,5 kg
Seau de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

22/04/2014 - 26/03/2019

10. Date de mise à jour du texte

19/04/2019