

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

AMOXICILLINE GLOBAL VET HEALTH 436 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULES DINDES CANARDS ET PORCINS

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline ..... 436 mg

(sous forme de trihydrate)

(équivalent à 500 mg de trihydrate d'amoxicilline)

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

## 3. Forme pharmaceutique

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.

Poudre blanche.

En solution, liquide claire et incolore.

## 4. Informations cliniques

### **4.1. Espèces cibles**

Poules, dindes, canards et porcins.

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

Chez les poules, les dindes et les canards :

- Traitement des infections causées par des bactéries sensibles à l'amoxicilline.

Chez les porcins :

- Traitement de la pasteurellose causée par *Pasteurella multocida* sensible à l'amoxicilline.

#### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser en présence de bactéries produisant des  $\beta$ -lactamases.

Ne pas utiliser chez les lapins, les cobayes, les hamsters, les gerbilles ou tout autre petit herbivore.

Ne pas utiliser chez les chevaux.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines ou à d'autres antibiotiques de la famille des  $\beta$ -lactamines ou à l'excipient.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de maladie rénale, incluant une anurie ou une oligurie.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Porcins : la consommation de médicament par les animaux peut être altérée en raison de la maladie. En cas de consommation d'eau insuffisante, les animaux doivent être traités par voie parentérale en utilisant plutôt un produit injectable approprié, prescrit par le vétérinaire.

L'utilisation du médicament doit être associée à des mesures de gestion du troupeau, telles qu'une hygiène correcte, une ventilation adaptée, une absence de surpeuplement.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Inefficace contre les organismes producteurs de bêta-lactamases.

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

L'utilisation du médicament vétérinaire doit s'appuyer sur des tests de sensibilité aux bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement devra se baser sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional, à l'échelle de l'exploitation) sur la sensibilité des bactéries cibles.

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

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité (allergie) après une injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne manipulez pas ce médicament vétérinaire si vous savez que vous êtes sensibilisé ou si l'on vous a conseillé de ne pas travailler avec de telles préparations.

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

Si des symptômes apparaissent après une exposition, tels qu'une éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus graves et nécessitent une attention médicale urgente.

Éviter l'inhalation de poussières. Portez un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149 ou un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN140, avec un filtre conforme à la norme EN143.

Portez des gants lors de la préparation et de l'administration d'eau médicamenteuse ou de l'aliment liquide.

Lavez toute peau exposée après avoir manipulé le médicament vétérinaire, l'eau médicamenteuse ou l'aliment liquide. Se laver les mains après utilisation.

### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité qui, parfois peuvent être graves.

Rarement, des symptômes du tractus gastro intestinal associés à une altération de la flore intestinale (par exemple, selles moles, diarrhée) peuvent se manifester.

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).

En cas de réactions allergiques, le traitement doit être arrêté et un traitement symptomatique instauré.

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

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation chez les truies. 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

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré avec des antibiotiques bactériostatiques, tels que les tétracyclines, les macrolides, les sulfonamides.

Une action synergétique existe entre les  $\beta$ -lactamines et les aminoglycosides.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

Administration dans l'eau de boisson ou dans l'aliment liquide.

Préparez la solution avec de l'eau potable fraîche immédiatement avant utilisation.

Toute eau médicamenteuse non consommée dans les 24 heures doit être éliminée et l'eau de boisson médicamenteuse doit être renouvelée.

Afin de garantir la consommation de l'eau médicamenteuse, les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres sources d'eau de boisson pendant la durée du traitement.

Utilisez la formule suivante pour calculer la concentration du médicament vétérinaire (mg) par litre d'eau de boisson :

$$\frac{\text{POSOLOGIE}}{\text{Consommation d'eau journalière moyenne (L) par animal}} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter} = \text{mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

Pour assurer une posologie correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

La consommation de l'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique de l'animal.

Afin d'obtenir un dosage correct, la concentration en amoxicilline doit être ajustée en tenant compte de la consommation d'eau.

La solubilité maximale du produit n'a été démontrée qu'à 5 g / L à 20 ° C. En dessous de 20°C et au-dessus de 5 g / L, le produit ne peut pas être dissous de manière satisfaisante. Pour les solutions mères et lors de l'utilisation d'un doseur, veillez à ne pas dépasser la solubilité maximale pouvant être atteinte dans les conditions données. Réglez les paramètres de débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de la consommation d'eau des animaux à traiter.

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

#### **Poules :**

La posologie recommandée est de 15 mg de trihydrate d'amoxicilline par kg de poids vif par jour (correspondant à 30 mg du médicament vétérinaire / kg de poids vif / jour).

La durée du traitement est de 3 jours ou de 5 jours dans les cas graves.

#### **Canards :**

La posologie recommandée est de 20 mg de trihydrate d'amoxicilline par kg de poids vif par jour (correspondant à 40 mg du médicament vétérinaire / kg de poids vif / jour) pendant 3 jours.

#### **Dindes :**

La posologie recommandée est de 15-20 mg de trihydrate d'amoxicilline par kg de poids vif par jour (correspondant à 30 - 40 mg du médicament vétérinaire / kg de poids vif / jour).

La durée du traitement est de 3 jours ou de 5 jours dans les cas graves.

#### **Porcins :**

Pour le traitement des porcs, le médicament vétérinaire peut être administré dans l'eau de boisson ou par addition à l'alimentation liquide, produite avec des aliments commerciaux.

Il ne peut pas être utilisé dans des aliments secs.

#### Administration dans l'eau de boisson

Administrer dans l'eau afin d'obtenir 20 mg de trihydrate d'amoxicilline par kg de poids vif par jour (correspondant à 40 mg du médicament vétérinaire / kg de poids vif / jour) pendant au maximum 5 jours.

Préparez la solution en mélangeant soigneusement le médicament vétérinaire dans la quantité requise d'eau de boisson fraîche, immédiatement avant l'utilisation. La dose doit être administrée environ toutes les 24 heures, pendant 5 jours.

Toute eau médicamenteuse non consommée dans les 24 heures doit être éliminée et l'eau de boisson doit être reconstituée.

Afin d'assurer la consommation de l'eau médicamenteuse, les animaux ne peuvent pas avoir accès à d'autres sources d'eau de boisson pendant le traitement.

#### Administration dans l'aliment liquide

Administrer dans l'aliment liquide afin d'obtenir 20 mg de trihydrate d'amoxicilline par kg de poids vif par jour (correspondant à 40 mg du médicament vétérinaire / kg de poids vif / jour) pendant maximum 5 jours.

Les aliments médicamenteux doivent être fraîchement préparés au moins 3 fois par jour pendant la période de traitement.

La posologie quotidienne doit être calculée en fonction du nombre d'animaux et du poids moyen, puis divisée par le nombre de lots d'alimentation préparés au cours de la journée.

Les aliments liquides médicamenteux doivent être préparés avec de l'eau potable fraîche. Après avoir ajouté le médicament vétérinaire à une partie ou à la totalité de l'eau nécessaire pour la préparation de l'aliment liquide, assurez-vous que le produit soit complètement dissout. La dissolution du produit peut prendre jusqu'à 10 minutes.

Cette eau médicamenteuse peut ensuite être mélangée à la ration de nourriture sèche, le cas échéant, à l'eau restante. Le système utilisé doit garantir que l'eau médicamenteuse est distribuée de manière uniforme dans l'aliment.

Une fois préparé, il faut administrer immédiatement cet aliment médicamenteux liquide aux porcs.

L'aliment médicamenteux liquide ne doit pas être fermenté ni stocké.

La stabilité de l'amoxicilline n'a pas été établie dans tous les aliments commerciaux. Afin de limiter au maximum toute perte d'activité de l'amoxicilline, la quantité d'aliment liquide médicamenteux préparé ne doit pas dépasser la quantité d'aliment qui sera consommée dans les 4 heures suivantes.

Tout aliment médicamenteux liquide qui n'est pas consommé dans les 4 heures doit être éliminé.

Bien qu'un accès limité à d'autres sources d'eau de boisson puisse mieux garantir la consommation d'aliments liquides médicamenteux, une autre source d'eau de boisson propre et potable doit rester disponible à tout moment pour contribuer au bien-être animal.

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

L'amoxicilline présente une grande marge de sécurité. Aucun signe de surdosage n'a été rapporté. Le traitement doit être symptomatique. Aucun antidote spécifique n'est disponible.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats :

Poules : 1 jour.

Canards : 9 jours.

Dindes : 5 jours.

Porcins : 2 jours.

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine et au cours des 3 semaines précédant le début de la période de ponte.

## **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique antibactérien du groupe des bêta-lactamines, pénicillines à spectre large.

Code ATC-vet : QJ01CA04.

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'amoxicilline est un antibiotique bactéricide temps-dépendant qui agit par inhibition de la synthèse des parois bactériennes pendant la réplication de la bactérie. Elle inhibe la formation de ponts entre les chaînes de polymères linéaires du peptidoglycane constituant la paroi bactérienne des bactéries Gram positif. L'amoxicilline est une pénicilline à large spectre. Elle est également active contre un nombre limité de bactéries à Gram négatif dont la membrane externe est composée de lipopolysaccharides et de protéines.

Il existe trois mécanismes principaux de résistance aux bêta-lactamines : la production de bêta-lactamases, une modification de l'expression et / ou des protéines se fixant à la pénicilline (PBP) et une pénétration réduite de la membrane externe. L'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 noyau bêta-lactame des pénicillines, les rendant inactives.

Les bêta-lactamases pourraient être codées dans des gènes chromosomiques ou plasmidiques. Une résistance croisée est observée entre l'amoxicilline et d'autres pénicillines, en particulier avec les aminopénicillines. L'utilisation de bêta-lactamines à spectre étendu (par exemple, des aminopénicillines) pourrait conduire à la sélection de phénotypes bactériens multirésistants (par exemple, ceux produisant des bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE)).

### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

L'amoxicilline est bien absorbée après administration par voie orale et elle est stable en présence d'acides gastriques. L'amoxicilline est principalement éliminée sous forme inchangée *via* les reins entraînant de fortes concentrations dans le tissu rénal et l'urine. L'amoxicilline est bien répartie dans les fluides corporels.

Des études réalisées chez les oiseaux ont montré que l'amoxicilline est distribuée et éliminée plus rapidement que chez les mammifères. La biotransformation apparaît être un mode d'élimination plus important chez les oiseaux que chez mammifères.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Acide citrique anhydre

### **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 : 7 jours.

Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson, conforme aux instructions : 24 heures.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments liquides : 4 heures.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

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

A conserver dans un endroit sec.

Conserver les sachets soigneusement fermés.

Protéger de la lumière.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Sachet thermoscellé polyéthylène/aluminium/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**

GLOBAL VET HEALTH  
C/CAPCANES, N°12 BAJOS  
POLIGONO AGRO-REUS  
43206 REUS  
ESPAGNE

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

FR/V/9115470 7/2019

Sachet de 100 g

Sachet de 200 g

Sachet de 500 g

Sachet de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

12/02/2019 - 21/10/2020

**10. Date de mise à jour du texte**

20/11/2020