

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

AMOXIPRO 10 % POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON/ LE LAIT VEAU  
PORC POULET CANARD DINDE

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline ..... 100 mg

(sous forme de trihydrate)

(équivalent à 114,8 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 ou le lait.

Poudre fine, blanche et homogène.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins (veaux), porcins, poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), canards (de chair et reproducteurs) et dindes (de chair et reproducteurs).

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

Chez les veaux, les porcins, les poulets, les dindes et les canards :

- Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires dues à des germes sensibles à l'amoxicilline.

La présence de la maladie au sein du groupe/troupeau doit être établie avant d'utiliser le produit.

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

Intolérance aux pénicillines.

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

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

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

Aucune.

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

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

L'utilisation du produit doit reposer sur des tests de sensibilité aux bactéries isolées des animaux. En cas d'impossibilité, le traitement sera établi à partir d'informations épidémiologiques locales (régionales, exploitation) sur la sensibilité des bactéries cibles.

Les politiques officielles, nationales et régionales d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres pénicillines, compte tenu de possibles résistances croisées.

L'assimilation du médicament par l'animal peut être altérée par une maladie. En cas de consommation d'eau insuffisante, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

L'utilisation du produit doit être associée à l'application de bonnes pratiques, notamment une bonne hygiène, une ventilation adéquate, et l'absence de surpopulation.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Ne pas manipuler ce produit si vous savez être sensibilisé ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact accidentel sur la peau ou dans les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires

constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

### **iii) Autres précautions**

Aucune.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des phénomènes d'hypersensibilité (allergie) après administration. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être sévères (anaphylaxies).

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

Les études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, embryotoxique ou maternotoxique de l'amoxicilline.

Cependant, l'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les espèces cibles en cas de gestation. L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est neutralisé par l'utilisation simultanée de molécules à action bactériostatique (macrolides, sulfanomides et tétracyclines). Une telle association aura néanmoins un effet bactériostatique.

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

Voie orale.

Administration dans l'eau de boisson / le lait d'allaitement

5 mg d'amoxicilline par kg de poids vif toutes les 12 heures pendant 5 jours soit 5 g de la spécialité vétérinaire pour 100 kg de poids vif toutes les 12 heures pendant 5 jours. Dans les cas graves, les doses sont doublées.

Pour garantir une posologie correcte, il convient de déterminer le poids corporel aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage. La consommation d'eau/lait contenant le médicament dépend de l'état physiologique et clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie adéquate, la concentration en produit doit être ajustée en conséquence.

La solubilité du produit a été testée à une concentration maximale de 15 g / L à 10°C.

Lors de la préparation de la solution concentrée, mélanger pendant au moins 10 minutes pour s'assurer de la dissolution complète du produit. Des particules en suspension peuvent être observées après mélange.

Pour la préparation des solutions mères utilisées en pompe doseuse : prendre garde à ne pas dépasser la solubilité maximale possible dans les conditions données (15 g/L à 10°C). Ajuster les paramètres du débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de la quantité d'eau ingérée par les animaux recevant le traitement.

Lait d'allaitement : la poudre de lait doit être dissoute dans la quantité d'eau nécessaire. La solution obtenue doit être refroidie à température ambiante avant l'introduction du produit.

Le lait de substitution médicamenteux doit être fraîchement préparé avant chaque utilisation.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration d'amoxicilline à des doses 5 fois supérieures à celle recommandée.

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

Veaux et porcins :

Viande et abats : 2 jours.

Poulets, dindes et canards :

Viande et abats : 2 jours.

Œufs : En l'absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses et productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : anti infectieux systémique, pénicillines, bêtalactamines.

Code ATC-vet : QJ01CA04.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'amoxicilline est un antibiotique bactéricide temps-dépendant qui agit par inhibition de la synthèse des membranes bactériennes pendant la répllication bactérienne. Elle inhibe la formation de liaisons entre les chaînes de polymères linéaires de peptidoglycanes de la paroi cellulaire des bactéries à 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 paroi extérieure de la membrane bactérienne est composée de lipopolysaccharides et de protéines.

Espèces généralement résistantes à l'amoxicilline :

- *Staphylococcus* spp productrices de pénicillinases,
- Entérobactéries telles que *Klebsiella* spp, *Enterobacter* spp, *Proteus* spp et *Pseudomonas aeruginosa*

Il y a trois grands mécanismes de résistance aux bêta-lactamines : la production de bêta-lactamase, l'altération de l'expression et/ou la modification de la protéine de liaison aux pénicillines (PLP), et une moindre pénétration de la membrane externe. L'un des plus importants est l'inactivation de la pénicilline par des enzymes bêta-lactamases produites par certaines bactéries. Ces enzymes sont capables de fendre l'anneau bêta-lactame des pénicillines, ce qui les rend inactives. La bêta-lactamase pourrait être codée par des gènes chromosomiques ou plasmidiques.

La résistance bactérienne à l'amoxicilline est principalement due aux  $\beta$ -lactamases qui inactivent l'activité antimicrobienne par hydrolyse de l'anneau  $\beta$ -lactame. Les  $\beta$ -lactamases peuvent être codées par des gènes chromosomiques ou plasmidiques.

Ces  $\beta$ -lactamases sont extracellulaires pour les bactéries à Gram+ (*Staphylococcus aureus*) alors qu'elles sont situées dans l'espace périplasmique pour les bactéries à Gram-.

Les bactéries à Gram+ produisent des  $\beta$ -lactamases en quantité importante. Ces enzymes sont codées par des plasmides transférables à d'autres bactéries.

Les bactéries à Gram- produisent différents types de  $\beta$ -lactamases qui restent dans l'espace périplasmique, les gènes codant ces  $\beta$ -lactamases sont plasmidiques ou chromosomiques.

Des résistances croisées existent entre l'amoxicilline et d'autres pénicillines, en particulier avec les aminopénicillines. L'administration de bêta-lactamines à large spectre (par exemple les aminopénicillines) peut entraîner la sélection de phénotypes bactériens multirésistants (par exemple ceux qui produisent des bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE)).

## 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale. Elle présente un volume de distribution relativement peu important, une faible fixation aux protéines plasmatiques et une demi-vie d'élimination courte.

Après absorption, les concentrations les plus importantes sont observées dans les reins (urine) et la bile puis le foie, les poumons, le cœur et la rate. L'amoxicilline est peu distribuée dans le liquide céphalo-rachidien sauf en cas d'inflammation des méninges. Elle est principalement éliminée sous forme active par les reins.

## 6. Informations pharmaceutiques

### 6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale anhydre

Lactose monohydraté

Saccharose

## **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 : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.

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

Durée de conservation après reconstitution dans le lait conforme aux instructions : 1 heure.

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

Produit tel que conditionné pour la vente : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après première ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Toute eau médicamenteuse non utilisée dans les 12 heures suivant sa préparation doit être éliminée.

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

Sachet polyéthylène basse densité - aluminium - papier  
Sac polyéthylène basse densité-aluminium-polytéréphtalate d'éthylène

## **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**

CEVA SANTE ANIMALE  
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE  
33500 LIBOURNE  
FRANCE

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

FR/V/7044514 5/1997

Boîte de 10 sachets de 100 g  
Sac de 1 kg  
Sac de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

16/09/1997 - 16/09/2012

**10. Date de mise à jour du texte**

08/11/2018