

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Huvamox 800 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour poulets, dindes, canards et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance active :

Amoxicilline697 mg
(équivalent à 800 mg de trihydrate d'amoxicilline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Carbonate de sodium
Citrate de sodium
Silice colloïdale hydratée

Poudre blanche à légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1. Espèces cibles

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

3.2. Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les poulets, les dindes et les canards : Traitement des infections par des bactéries sensibles à l'amoxicilline.

Chez les porcins : Traitement de la pasteurellose causée par *Pasteurella multocida* sensible à l'amoxicilline.

3.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux, les lapins, les cochons d'inde, les hamsters, les gerbilles ou les autres petits herbivores car l'amoxicilline, comme les autres aminopénicillines, a un effet nocif sur les bactéries du cæcum.

Ne pas utiliser chez les ruminants.

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

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

Ne pas utiliser en présence de bactéries productrices de β -lactamases.

3.4. Mises en garde particulières

Le produit n'est pas efficace contre les bactéries productrices de β -lactamases.

Une résistance croisée a été mise en évidence entre l'amoxicilline et les autres pénicillines, en particulier les aminopénicillines, chez les bactéries sensibles à l'amoxicilline. L'utilisation du médicament vétérinaire/ amoxicilline doit être envisagée avec précaution quand les tests de sensibilité ont mis en évidence une résistance aux pénicillines car son efficacité peut être réduite.

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

3.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de(s) l'agent(s) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques et les connaissances relatives à la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation, ou du niveau local/régional. Les politiques officielles, nationales et régionales, concernant l'antibiothérapie, doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit. Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement ainsi que l'efficacité du traitement avec d'autres pénicillines, du fait d'une possible résistance croisée.

Un traitement antibactérien à spectre étroit présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens doit être utilisé en traitement de première intention là où les essais de sensibilité auront suggéré l'efficacité probable de cette approche.

L'antimicrobien ne doit pas être utilisé dans le cadre d'un programme de santé du troupeau.

Ne pas utiliser en prophylaxie.

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 injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'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 de la famille des β -lactames doivent éviter de manipuler ce médicament vétérinaire.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec le plus grand soin afin d'éviter l'exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Eviter l'inhalation de poussière. Porter un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149 ou un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN140 équipé d'un filtre conforme à la norme EN143.

Porter des gants lors de la préparation et l'administration de l'eau ou l'aliment liquide médicamenteux.

Se laver les mains après utilisation. Laver la peau exposée après avoir manipulé le médicament vétérinaire, l'eau ou l'aliment médicamenteux.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la partie exposée avec de l'eau propre.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche immédiatement et consultez un médecin.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6. Effets indésirables

Poulets, canards, dindes et porcsins.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée avec les données disponibles)	Réactions d'hypersensibilité (allant d'une réaction allergique cutanée au choc anaphylactique) Troubles du tube digestif (vomissements, diarrhée).
--	---

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 également la rubrique « coordonnées » de la notice.

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

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

L'utilisation du médicament 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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré en même temps que des antibiotiques qui ont un mode d'action bactériostatique comme les tétracyclines, les macrolides et les sulfamides car ils peuvent entraver l'effet bactéricide des pénicillines.

Ne pas utiliser ce produit en même temps que la néomycine, car cette dernière inhibe l'absorption des pénicillines orales.

3.9. Voie d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson.

Poulets :

La posologie recommandée est de 15 mg de trihydrate d'amoxicilline par kg de poids vif par jour, équivalant à 13,1 mg d'amoxicilline/kg de poids vif/jour (correspondant à 18,8 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour).

La durée totale de traitement doit être de 3 jours, et 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, équivalant à 17,4 mg d'amoxicilline/kg de poids vif/jour (correspondant à 25 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour) pendant 3 jours consécutifs.

Dindes :

La posologie recommandée est de 15-20 mg de trihydrate d'amoxicilline par kg de poids vif par jour, équivalant à 13,1-17,4 mg d'amoxicilline/kg de poids vif/jour (correspondant à 18,8-25 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour) pendant 3 jours ou pendant 5 jours dans les cas graves.

Porcins :

La posologie recommandée est de 20 mg de trihydrate d'amoxicilline par kg de poids vif par jour, équivalant à 17,4 mg d'amoxicilline/kg de poids vif/jour (correspondant à 25 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour), pendant 5 jours au maximum.

Administration 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.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

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

Pour assurer un dosage correct, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible. Tous les animaux à traiter doivent disposer d'un accès suffisant au système de distribution d'eau afin de garantir une consommation d'eau adéquate.

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

Préparer la solution avec de l'eau potable fraîche.

La dissolution complète du médicament vétérinaire doit être assurée en mélangeant doucement le produit jusqu'à ce qu'il soit complètement dissous. L'homogénéité de l'eau médicamenteuse doit être maintenue pendant toute l'administration aux animaux.

La solubilité maximale du produit dans l'eau est d'environ 8 g/L à 20°C et de 3 g/L à 5°C. Pour les solutions mères et les doseurs, veiller à ne pas dépasser la solubilité maximale qui peut être obtenue dans ces conditions. Ajuster le débit de la pompe de dosage en fonction de la concentration de la solution mère et de la consommation d'eau des animaux à traiter.

Toute quantité d'eau médicamenteuse non consommée doit être jetée après 24 heures et l'eau médicamenteuse doit être renouvelée.

Administration dans l'aliment liquide (pour les porcins) :

Administrez dans l'aliment liquide afin d'obtenir 20 mg de trihydrate d'amoxicilline/kg de poids vif par jour, équivalant à 17,4 mg d'amoxicilline/kg de poids vif/jour (correspondant à 25 mg du médicament vétérinaire / kg de poids vif / jour) pendant 5 jours au maximum. Les aliments médicamenteux doivent être fraîchement préparés au moins 2 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. Dissoudre la quantité requise du médicament vétérinaire dans une partie ou dans la totalité de l'eau nécessaire pour

la préparation de l'aliment liquide. La solubilité maximale du médicament vétérinaire dans l'eau est d'environ 8 g/L à 20°C et de 3 g/L à 5°C. Assurez-vous que le médicament vétérinaire soit complètement dissout.

Cette eau médicamenteuse peut ensuite être mélangée à la ration de nourriture sèche, et 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 cet aliment médicamenteux liquide, dans les 2 heures. 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 préparée ne doit pas dépasser la quantité d'aliment qui sera consommée dans les 2 heures suivantes. L'aliment médicamenteux liquide ne doit pas être fermenté. Tout aliment médicamenteux liquide qui n'est pas consommé dans les 2 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.

Après la fin de la période d'administration du médicament, le système de distribution d'eau et d'aliment liquide doivent être nettoyés convenablement afin d'éviter la prise de doses sous-thérapeutiques de la substance active.

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

Aucun problème de surdosage n'a été rapporté.

En cas de surdosage le traitement doit être symptomatique et il n'existe aucun antidote spécifique.

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

- Poulets (viande et abats) : 1 jour.
- Canards (viande et abats) : 9 jours.
- Dindes (viande et abats) : 5 jours.
- Porcins (viande et abats) : 2 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine. Ne pas utiliser dans les 4 semaines avant le démarrage de la ponte.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01CA04.

4.2. 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 de peptidoglycanes de la paroi cellulaire des bactéries à Gram positif.

L'amoxicilline est une pénicilline à large spectre. Elle est aussi active contre un nombre limité de bactéries à Gram négatif dont la partie extérieure de la paroi bactérienne est composée de lipopolysaccharides et de protéines.

Il y a trois mécanismes principaux de résistance aux bêta-lactamines : la production de bêta-lactamases, une modification de l'expression et/ou des protéines 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 cliver le noyau bêta-lactame des pénicillines, ce qui les rend inactives. La bêta-lactamase pourrait être encodée par des gènes chromosomiques ou plasmidiques.

Une résistance croisée est observée entre l'amoxicilline et d'autres pénicillines, en particulier avec les aminopénicillines.

L'administration de bêta-lactamines à large spectre (par exemple les aminopénicillines) pourrait conduire à la sélection de phénotypes bactériens multirésistants (par exemple produisant des bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE)).

4.3. Propriétés pharmacocinétiques

L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale et est stable en présence d'acides gastriques. L'excrétion de l'amoxicilline s'effectue principalement sous forme non modifiée par les reins entraînant une concentration élevée dans le tissu rénal et l'urine. L'amoxicilline est bien répartie dans les fluides corporels.

Des études menées chez les oiseaux ont montré que l'amoxicilline est distribuée et éliminée plus rapidement que chez les mammifères. La biotransformation s'est avérée une voie plus importante d'élimination chez les oiseaux que chez les mammifères.

5. DONNEES PHARMACEUTIQUES

5.1. Incompatibilités majeures

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

5.2. 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 : 6 mois.

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

Durée de conservation après incorporation dans l'aliment liquide conforme aux instructions : 2 heures.

5.3. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver dans son emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

Conserver l'emballage soigneusement fermé.

A conserver dans un endroit sec.

5.4. Nature et composition du conditionnement primaire

Pot en polyéthylène haute densité Fermé par une opercule en polyéthylène basse densité/polyéthylène téréphtalate/aluminium et un couvercle vissé en polypropylène.

Sachet thermoscellé en polyéthylène basse densité/aluminium/polyéthylène téréphtalate.

Sachet zippé en polyéthylène basse densité/aluminium/polyéthylène téréphtalate.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 des 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.

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

HUVEPHARMA NV

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

BE-V582862 (Pot)

BE-V582871 (Sac)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/04/2021

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

12/12/2024

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>).