

**A. NOTICE**

**NOTICE****1. Nom du médicament vétérinaire**

Amoxibactin 250 mg comprimés pour chiens

**2. Composition**

Chaque comprimé contient :

**Substance active :**

Amoxicilline 250 mg

(correspondant à 287,50 mg de trihydrate d'amoxicilline)

Comprimé blanc à blanc cassé tacheté de brun, rond et convexe, aromatisé, avec une barre de cassure en croix sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre doses.

**3. Espèces cibles**

Chiens.

**4. Indications d'utilisation**

Traitement des infections primaires et secondaires des voies respiratoires, telles que la rhinite due à *Pasteurella* spp. et *Streptococcus* spp. et la bronchopneumonie due à *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* et aux cocci à Gram positif.

Traitement des infections primaires des voies urogénitales, telles que la pyélonéphrite et les infections urinaires basses dues à *Escherichia coli*, *Proteus* spp. et aux cocci à Gram positif, l'endométrite due à *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* et *Proteus* spp. et la vaginite consécutive à des infections mixtes.

Traitement de la mammite (inflammation de la glande mammaire) due aux cocci à Gram positif et à *Escherichia coli*.

Traitement des infections cutanées localisées dues à *Streptococcus* spp.

**5. Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou à d'autres substances de la famille des  $\beta$ -lactamines (par exemple céphalosporines) ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les gerbilles, cobayes, hamsters, lapins et chinchillas.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement rénal grave accompagné d'anurie ou d'oligurie (pas, ou très faible production d'urine).

**6. Mises en garde particulières**

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Chez les animaux présentant un dysfonctionnement hépatique et rénal, le schéma posologique doit être soigneusement évalué et l'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Une prudence particulière est conseillée en cas d'utilisation chez de petits herbivores autres que ceux qui ont été contre-indiqués mentionnés dans la rubrique « Contre-indications ».

En raison de la probable variabilité (temporelle et géographique) de survenue des résistances bactériennes à l'amoxicilline, un échantillonnage bactériologique et un test de sensibilité sont recommandés. Une résistance antimicrobienne accrue est signalée parmi les isolats d' *E. Coli*, y compris *E. Coli* multirésistantes. Des précautions particulières doivent être prises en cas de suspicion de résistance à plusieurs médicaments sur la base de tests de sensibilité. Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire devra être utilisé uniquement sur la base d'un test de sensibilité.

L'utilisation du médicament vétérinaire en contradiction avec les instructions fournies dans cette notice pourrait augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines ou par d'autres classes d'antibiotiques en raison du risque de résistance croisée.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit se faire en conformité avec les politiques nationales et régionales officielles en matière d'utilisation des antibiotiques.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conservez les comprimés hors de portée des animaux.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une 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 occasionnellement être graves.

Ne manipulez pas ce médicament vétérinaire si vous savez y être sensibilisé(e) ou s'il vous a été conseillé de ne pas travailler avec ce type de préparations.

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

Si vous développez des symptômes après exposition, tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Le gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou les difficultés à respirer constituent des symptômes plus graves et nécessitent une prise en charge médicale urgente.

Lavez-vous les mains après avoir manipulé les comprimés.

#### Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Les études de laboratoire sur des rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou materno-toxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfamides et les tétracyclines peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines en raison de l'apparition rapide de leur action bactériostatique. Le risque de réaction allergique croisée avec d'autres pénicillines doit être pris en compte.

Les pénicillines peuvent amplifier les effets des aminosides.

#### Surdosage :

En cas surdosage, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été identifié.

## **7. Effets indésirables**

Chiens :

|                                                                                |                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très rare<br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Vomissements <sup>a</sup> , diarrhée <sup>a</sup><br>Réaction d'hypersensibilité (réaction allergique cutanée, anaphylaxie (réaction allergique grave)) <sup>b</sup> |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Légers.

<sup>b</sup> Dans ce cas, interrompre l'administration et administrer un traitement symptomatique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

mail : [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be) ou <https://www.notifierunefffetindesirable-animaux.be>

## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La dose recommandée est de 10 mg d'amoxicilline par kg de masse corporelle, deux fois par jour pendant un minimum de 5 jours consécutifs. Dans la majorité des cas courants, l'infection répond à un traitement de 5 à 7 jours. Si aucune amélioration n'est observée après 5 à 7 jours, le diagnostic doit être réévalué. En cas d'infection chronique ou réfractaire, un traitement plus long peut être nécessaire.

Le tableau ci-dessous indique les quantités de médicament vétérinaire à administrer à la dose standard de 10 mg par kg de masse corporelle deux fois par jour.

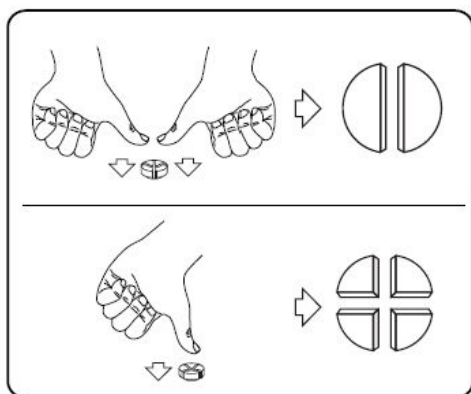
| Masse corporelle (kg) | Nombre de comprimés, deux fois par jour         |                                     |                                     |
|-----------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
|                       | Amoxicilline 50 mg pour les chiens et les chats | Amoxicilline 250 mg pour les chiens | Amoxicilline 500 mg pour les chiens |
| 1 – 1,25              | ☐                                               |                                     |                                     |
| > 1,25 – 2,5          | ☐                                               |                                     |                                     |
| > 2,5 – 3,75          | ☐                                               |                                     |                                     |
| > 3,75 – 5            | ⊕                                               |                                     |                                     |
| > 5 – 6,25            | ⊕ ☐                                             | ou ☐                                |                                     |
| > 6,25 – 12,5         |                                                 | ☐                                   | ou ☐                                |
| > 12,5 – 18,75        |                                                 | ☐                                   |                                     |
| > 18,75 - 25          |                                                 | ⊕                                   | ou ☐                                |
| > 25 – 31,25          |                                                 | ⊕ ☐                                 |                                     |
| > 31,25 – 37,5        |                                                 | ⊕ ☐                                 | ou ☐                                |
| > 37,5 - 50           |                                                 | ⊕ ⊕                                 | ou ⊕                                |
| > 50 – 62,5           |                                                 |                                     | ⊕ ☐                                 |

&gt; 62,5 - 75

 $\text{D}$  = ¼ de comprimé $\text{D}$  = ½ comprimé $\text{D}$  = ¾ de comprimé $\text{D}$  = 1 comprimé

### 9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre doses pour s'assurer d'une posologie exacte. Placez le comprimé sur une surface plate, avec la face portant la barre de cassure tournée vers le haut et la face convexe (arrondie) tournée vers le plan de travail.



Deux demi-comprimés : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé.

Quatre quarts de comprimés : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.

### 10. Temps d'attente

Sans objet.

### 11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Toute portion de comprimé non utilisée doit être retournée dans la plaquette ouverte.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des comprimés divisés : 4 jours.

### 12. Précautions particulières d'élimination

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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### 13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

**14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

BE-V483697

Présentations :

Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 plaquette(s) de 10 comprimés

Boîte en carton comprenant 10 boîtes en carton distinctes contenant chacune 1 plaquette de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Avril 2026

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>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

4283 PZ Lelystad

Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV

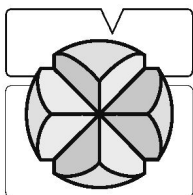
Atealaan 34

2200 Herentals

Belgique

Tel: +32 14 44 36 70

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**17. Autres informations**

**Comprimés sécables**