

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Amoxibactin 50 mg comprimés pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient :

Substance active :

Amoxicilline 50 mg (correspondant à 57,50 mg de trihydrate d'amoxicilline)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

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.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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 due aux cocci à Gram positif et à *Escherichia coli*.

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

4.3 Contre-indications

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

Ne pas administrer aux gerbilles, cobayes, hamsters, lapins et chinchillas.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement rénal grave accompagné d'anurie ou d'oligurie.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez les animaux présentant un dysfonctionnement hépatique et rénal, le schéma posologique doit être soigneusement évalué et l'utilisation du produit doit reposer sur une évaluation du rapport bénéfique/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 dans la rubrique 4.3.

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 produit devra être utilisé uniquement sur la base d'un test de sensibilité. L'utilisation du produit en contradiction avec les instructions fournies dans le RCP 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.

Les politiques officielles, nationales et régionales, en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lorsque le produit est utilisé.

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 produit 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 produit 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des symptômes gastro-intestinaux légers (diarrhée et vomissements) peuvent survenir très rarement (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) après l'administration du produit vétérinaire médicamenteux. Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques cutanées, anaphylaxie) peuvent survenir très rarement. Dans ce cas, l'administration doit être interrompue et un traitement symptomatique doit être administré.

4.7 Utilisation en cas de gestation et de lactation

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

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale chez le chien et le chat.

Afin de s'assurer que la posologie est correcte et d'éviter tout sous-dosage, la masse corporelle de l'animal doit être déterminée aussi précisément que possible.

Posologie

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 produit vétérinaire médicinal 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			⊕ ☐
> 62,5 - 75			⊕ ☐

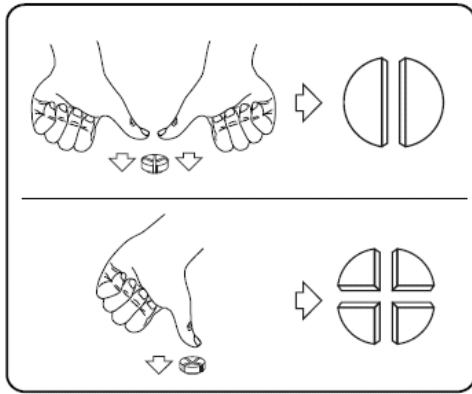
☐ = ¼ de comprimé

☐ = ½ comprimé

☐ = ¾ de comprimé

⊕ = 1 comprimé

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 comprimé : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas surdosage, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 4.6 n'a été identifié.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibactériens à usage systémique, pénicillines à large spectre.

Code ATCvet: QJ01CA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Propriétés générales

L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines et sa structure comprend le cycle bêta-lactame et le cycle thiazolidine communs à toutes les pénicillines. Les antibiotiques de la famille des bêta-lactamines empêchent la formation de la paroi cellulaire bactérienne en interférant avec la phase finale de la synthèse du peptidoglycane. Ils inhibent l'activité des enzymes transpeptidases, qui catalysent la réticulation des polymères de glycopeptides formant la paroi cellulaire. Ils exercent une action bactéricide mais provoquent uniquement la lyse des cellules en cours de croissance. Les antibiotiques de la famille des bêta-lactamines peuvent être désignés sous l'appellation d'antibiotiques temps-dépendants.

Spectre antibiotique

L'amoxicilline est un antibiotique à large spectre, généralement actif contre certaines bactéries à Gram négatif et contre la plupart des bactéries à Gram positif (Germ-vet 2007), p. ex. les germes sensibles à la pénicilline de type *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* et cocci à Gram positif.

Résistance

L'amoxicilline est acido-résistante mais n'est pas résistante à l'action des bêta-lactamases, qui peuvent hydrolyser les molécules, entraînant l'ouverture de la structure du cycle bêta-lactame et l'inactivation de l'antibiotique.

La plupart des bactéries à Gram négatif présentent une résistance intrinsèque à de nombreuses bêta-lactamines. Cela est dû en partie au mécanisme d'action du médicament et à la structure de la membrane bactérienne.

La résistance acquise aux bêta-lactamines au sein des isolats cliniques peut être due à l'activité des bêta-lactamases induite par les plasmides ou à des mutations affectant les locus chromosomiques.

Dans certaines souches, une mutation unique peut être responsable d'une résistance tandis que, dans d'autres souches, la résistance peut être due à plusieurs mutations.

La prévalence de la résistance acquise peut être élevée avec *E. Coli*.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale. Chez le chien, la biodisponibilité systémique est de 60–70 %. L'amoxicilline présente un volume de distribution apparent relativement faible, un faible taux de liaison avec les protéines plasmatiques (34 % chez le chien) et une demi-vie d'élimination brève en raison de l'excrétion tubulaire active par les reins.

Après absorption, les concentrations les plus élevées sont constatées dans les reins (urine) et la bile, suivis du foie, des poumons, du cœur et de la rate.

La diffusion de l'amoxicilline dans le liquide céphalo-rachidien est faible, sauf en cas d'inflammation des méninges.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Stéarate de magnésium
Cellulose microcristalline
Silice colloïdale anhydre
Carboxyméthylamidon sodique type A
Lactose monohydraté
Levure (déshydratée)
Arôme poulet

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Toute portion de comprimés non utilisés doivent être retournés à la plaquette ouverte et utilisé dans les 4 jours

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette en aluminium - PVC/PE/PVDC

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.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

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

BE-V483680

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DATE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 09/12/2015
Date du dernier renouvellement : 06/04/2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24/09/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire