

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Amoxibactin 250 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Amoxicilline 250 mg

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Stéarate de magnésium
Cellulose microcristalline
Silice colloïdale anhydre
Carboxyméthylamidon sodique (Type A)
Levure (déshydratée)
Arôme poulet

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. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 dans la rubrique 3.3.

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 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 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.

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 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

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

^a Légers.

^b 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 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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

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 bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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			⊕ ⊖
> 62,5 - 75			⊕ ⊖

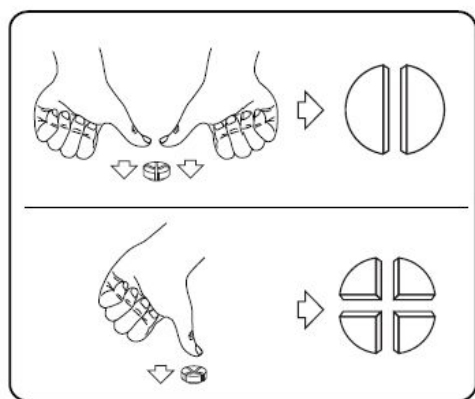
⊖ = ¼ de comprimé

⊖ = 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.

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

En cas surdosage, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 3.6 n'a été identifié.

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

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01CA04

4.2 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*.

4.3 Propriétés 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation des comprimés divisés : 4 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

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

5.4 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.

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 les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Le Vet. Beheer B.V.

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

BE-V483697

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/12/2015

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

17/04/2026

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>).