

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Amoxy trihydraat 574 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson

2. Composition

Chaque gramme contient :

Substance active:

500 mg d'amoxicilline équivalent à 574 mg de trihydrate d'amoxicilline

3. Espèces cibles

Porc.

4. Indications d'utilisation

Traitement d'infections causées par des germes sensibles à l'amoxicilline, en tenant compte des propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique pour lequel des concentrations efficaces au niveau du site d'infection doivent être atteintes.

5. Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à d'autres antibiotiques β -lactame ou à l'un des excipients.
- Ne pas utiliser en cas d'infections causées par des bactéries productrices de bêta-lactamase.
- Ne pas administrer aux ruminants, aux chevaux, aux lagomorphes et aux rongeurs tels que les lapins, les cobayes, les hamsters et les gerbilles.
- Ne pas administrer chez des animaux atteints de maladie rénale, y compris l'anurie ou l'oligurie.

6. Mises en gardes particulièresMises en gardes particulières:

- Chez les animaux, une maladie peut modifier la prise d'un médicament. Si les animaux absorbent trop peu d'eau, ils doivent être traités par voie parentérale.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

- L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.
- L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des pathogènes cibles. Si ce n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.
- Le non-respect des recommandations du notice lors de l'utilisation du produit peut accroître la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et peut réduire l'efficacité du traitement.

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 avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut être à l'origine de réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité connue ou si on vous a conseillé de ne pas travailler avec ce genre de préparations.

Manipulez ce médicament vétérinaire avec une grande prudence pour éviter toute exposition; prenez dès lors toutes les mesures de précaution recommandées.

Si, après l'exposition, vous constatez des symptômes tels que des éruptions cutanées, veuillez consulter un médecin et lui montrer ces mises en garde. Le gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ainsi que des difficultés à respirer sont des symptômes plus graves qui nécessitent un avis médical d'urgence.

Éviter toute inhalation de poussières. Porter un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 équipé d'un filtre conforme à EN 143.

Porter des gants pendant la préparation et l'administration de l'eau médicamenteuse.

Laver la peau exposée suite à la manipulation du médicament vétérinaire ou de l'eau médicamenteuse. Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation:

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

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 médicament vétérinaire ne doit pas être administré en même temps que des antibiotiques qui présentent une action bactériostatique comme les tétracyclines, les macrolides et les sulfamides.

Surdosage:

En cas de surdosage, la fréquence et la gravité des effets indésirables au niveau gastro-intestinal peuvent augmenter.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Porc :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Les troubles gastro-intestinaux ¹
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):
Réactions d'hypersensibilité (par exemple, réactions allergiques cutanées ²), anaphylaxie ²

¹ Ne nécessitent généralement pas un arrêt du traitement.

² Légère

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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Administration par l'eau de boisson.

Porc: 20 mg amoxicilline/kg de poids vif, 2 fois par jour (= 2 g de Amoxy trihydraat 574 mg/g par 50 kg de poids corporel, 2 fois par jour).

Pour l'administration dans l'eau de boisson, la solution doit être préparée à l'aide d'eau potable fraîche.

Le dosage quotidien correct du médicament vétérinaire doit être calculé en fonction de la posologie recommandée, ainsi que du nombre et du poids des animaux à traiter et en appliquant la formule qui suit :

$$\frac{\text{mg médicament vétérinaire /}}{\text{kg poids corporel/jour}} \times \frac{\text{poids corporel moyen (kg)}}{\text{des animaux à traiter}} = \text{mg médicament vétérinaire par litre d'eau potable}$$

Consommation moyenne d'eau (litre/animal) par jour

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

La prise médicamenteuse d'eau dépend de l'état clinique des animaux et des conditions locales comme la température ambiante et l'humidité.

Afin d'obtenir la posologie appropriée, il y a lieu de surveiller l'absorption d'eau de boisson et il peut être d'ajuster en conséquence la concentration d'amoxicilline.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres sources d'eau pendant le traitement afin de s'assurer qu'elle est effectivement consommée.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Sac :

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. À conserver dans l'emballage d'origine.

Après chaque utilisation, refermer le sac.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 4 semaines

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 12 heures

Pot :

À conserver en dessous de 25 °C. À conserver dans l'emballage d'origine.

Après chaque utilisation, refermer le conditionnement soigneusement.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 12 heures.

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

BE-V176425 (sac)

BE-V478222 (pot)

Sacs laminés contenant 75 g, 100 g, 500 g, 750 g, 1 kg et 2 kg de poudre.

Pots de 100 g, 250 g, 500 g et de 1 kg de poudre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Octobre 2025

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 et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51