

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substance active :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Carbonate de soude, monohydrate
Silice, colloïde, anhydre
Lactose monohydrate

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porc.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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.

3.4 Mises 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 RCP 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 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 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 notice pour les coordonnées respectives.

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'effets.

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 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 :

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

= mg médicament vétérinaire par litre d'eau potable

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.

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

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

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

Viande et abats : 2 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline, une pénicilline semi-synthétique, est un antibiotique à large spectre ayant une action bactéricide contre nombreuses bactéries pathogènes gram-positives et gram-négatives, tels que les principaux pathogènes porcins *Streptococcus suis* et *Pasteurella multocida*. *Bordetella bronchiseptica* est considérée comme peu sensible.

L'amoxicilline inhibe (la dernière phase de) la synthèse de la paroi cellulaire chez les bactéries sensibles.

Une résistance élevée, de l'ordre de 50 à 90 %, a été relevée chez le *Staphylococcus spp.* et chez les entérobactéries (*Salmonella*, *E. coli*). La résistance concerne souvent la production de bêta-lactamases qui, dans le cas des entérobactéries, peuvent être des BLSE (bêta-lactamase à spectre élargi), ce qui offre une résistance croisée aux bêta-lactamines des dernières générations. Chez le *Streptococcus suis*, la résistance est rare et très probablement liée à d'autres mécanismes tels que la modification des protéines de liaison à la pénicilline. Dans le cas du *Staphylococcus aureus*, certaines souches résistantes peuvent être SARM (Staphylocoque aureus résistant à la méthicilline); celles-ci sont résistantes à toutes les bêta-lactamines par la production de protéines de liaison à la pénicilline modifiées issues d'éléments génétiques mobiles et ce phénomène est souvent associé à une résistance à plusieurs autres substances antimicrobiennes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les concentrations les plus élevées (plusieurs fois supérieures aux concentrations sériques) sont atteintes dans l'urine (reins) et la bile (foie).

On retrouve également les concentrations élevées dans le tube digestif.

- Cinétique après une administration unique:

Après une administration unique de 20 mg d'amoxicilline / kg de poids vif, une concentration plasmatique maximale moyenne (C_{max}) de 5,7 µg/ml est déterminée. Cette concentration est atteinte déjà 1 heure après l'administration (t_{max}).

- Cinétique en cas d'administration dans l'eau de boisson:

Pendant l'administration en continue dans l'eau de boisson (à la posologie journalière préconisée de 40 mg d'amoxicilline/kg de p.v.) des concentrations plasmatiques de 0,06 à 4,96 µg/ml ont été établies.

- Distribution:

L'amoxicilline est relativement bien répartie dans la plupart des tissus (parmi lesquels les poumons et les muscles).

- Élimination:

La demi-vie d'élimination est très brève, environ 45 minutes, chez le porc.

L'amoxicilline est essentiellement éliminée par les reins, une plus petite partie est éliminée par le foie avec la bile et les fèces.

5. DONNÉES 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

Sac :

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

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

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

Pot :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 28 mois.

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

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Sac :

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

Après chaque utilisation, refermer le sac.

Pot :

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

Après chaque utilisation, refermer le conditionnement soigneusement.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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

Matière : polyester (couche extérieure) – feuille d'aluminium – polyéthylène LD (couche intérieure)

Apparence : sac rectangulaire thermosoudé, blanc et brillant

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

Matériel: pot: HDPE

couvercle: couvercle en PE ou PP avec une couche interne de carton, qui est revêtu unilatéralement d'aluminium / PE

Apparence: pot rond, blanc, fermé avec un couvercle

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

V.M.D. n.v..

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

BE-V176425 (sac)

BE-V478222 (pot)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/06/1996

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

08/10/2025

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>).