

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MOXAPULVIS 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance active :

Trihydrate d'amoxicilline 574 mg (équivalent à 500 mg d'Amoxicilline).

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Silice colloïdale anhydre
Carbonate de sodium monohydraté
Lactose monohydraté

Poudre fine, homogène, blanc à blanc crème.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets, canards, dindes, porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Poulets, dindes et canards :

Pour le traitement des infections causées par des bactéries sensibles à l'amoxicilline.

Porcs :

Pour le traitement de la pasteurellose due à *Pasteurella multocida* sensible à l'amoxicilline et pour le traitement des infections dues à *Streptococcus suis*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les lapins, les hamsters, les gerbilles et les cochons d'inde, ou autres petits herbivores.

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

3.4 Mises en gardes particulières

Porcs :

L'assimilation du médicament par les animaux peut être altérée en raison de la maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Inefficace contre les organismes produisant des β -lactamases. 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 cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et peut diminuer 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 des réactions d'hypersensibilité (allergie) après une injection, inhalation, ingestion ou un contact cutané. Une hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous êtes sensibilisé ou s'il vous a été conseillé de ne pas travailler avec ce type de préparations.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec grand soin afin d'éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Si, après une exposition, vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ainsi que des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent un traitement médical urgent.

Eviter l'inhalation de poussières. Un équipement de protection individuelle consistant en un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149 ou un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN140 avec filtre conforme à la norme EN143, et des gants, doivent être portés pendant la préparation et l'administration de l'eau médicamenteuse.

Laver la peau exposée après avoir manipulé le médicament vétérinaire ou l'eau médicamenteuse. Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets, canards, dindes et porcs

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :	Réactions allergiques*, Hypersensibilité
---	--

*peuvent être occasionnellement graves

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

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 ou des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

L'utilisation du médicament 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

L'amoxicilline exerce son action bactéricide par inhibition de la synthèse de la paroi des cellules bactériennes durant la multiplication. Elle n'est donc en principe pas compatible avec des antibiotiques bactériostatiques (par exemple tétracyclines, macrolides et sulfamides) qui inhibent la multiplication. Une synergie existe avec les antibiotiques β -lactames et les aminoglycosides.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation dans l'eau de boisson.

Préparer la solution avec de l'eau potable fraîche immédiatement avant l'utilisation. Toute eau médicamenteuse non consommée dans les 24 heures doit être éliminée et l'eau de boisson médicamenteuse doit être renouvelée.

Afin de garantir la consommation de l'eau médicamenteuse, les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres sources d'eau pendant la durée du traitement. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. La consommation de l'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la dose correcte, la concentration en amoxicilline doit être ajustée en tenant compte de la consommation d'eau. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Sur la base de la dose recommandée, du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{\text{X mg de médicament vétérinaire}}{\text{kg de poids vif par jour}} \times \frac{\text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{consommation d'eau journalière moyenne (L/animal)}} = \frac{\text{x mg médicament vétérinaire}}{\text{l'eau de boisson}}$$

La solubilité maximale du médicament vétérinaire est de 65 g/L. À cette concentration, de petites particules et une légère opalescence peuvent être présentes en raison de la précipitation du carbonate de calcium.

Après la fin de la période de traitement, le système d'approvisionnement en eau doit être nettoyé correctement pour éviter la prise de quantités sous-thérapeutiques de la substance active.

Poulets :

La posologie recommandée est de 15 mg de trihydrate d'amoxicilline (soit 13,1 mg d'amoxicilline) par kg de poids vif par jour (soit 27 mg de médicament vétérinaire / kg de poids vif / jour).

La durée totale de traitement est de 3 jours ou de 5 jours dans les cas graves.

Canards :

La posologie recommandée est de 20 mg de trihydrate d'amoxicilline (soit 17,4 mg d'amoxicilline) par kg de poids vif par jour (soit 35 mg de médicament vétérinaire / kg de poids vif / jour) pendant 3 jours consécutifs.

Dindes :

La posologie recommandée est de 15-20 mg de trihydrate d'amoxicilline (soit 13,1-17,4 mg d'amoxicilline) par kg de poids vif par jour (soit 27-35 mg de médicament vétérinaire / kg de poids vif / jour) pendant 3 jours ou 5 jours dans les cas graves.

Porcs :

Pour le traitement de la pasteurellose : administrer dans l'eau de boisson pour donner 20 mg de trihydrate d'amoxicilline (soit 17,4 mg d'amoxicilline) par kg de poids vif (soit 35 mg de médicament vétérinaire / kg de poids vif) par jour.

La dose doit être divisée et administrée approximativement toutes les 12 heures pendant 5 jours.

Pour le traitement des infections dues à *Streptococcus suis* : administrer dans l'eau de boisson pour donner 20 mg de trihydrate d'amoxicilline (soit 17,4 mg d'amoxicilline) par kg de poids vif (soit 35 mg de médicament vétérinaire / kg de poids vif) par jour pendant 4 jours.

Aucune information concernant la compatibilité du médicament vétérinaire avec des produits biocides ou des additifs alimentaires dans l'eau potable n'est disponible.

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

En cas de surdosage, le traitement doit être symptomatique. Il n'existe aucun antidote spécifique.

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

Poulets (viande et abats) : 1 jour
Canards (viande et abats) : 9 jours
Dindes (viande et abats) : 5 jours
Porcs (viande et abats) : 2 jours

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**4.1 Code ATCvet :**

QJ01CA04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique bactéricide temps-dépendant appartenant au groupe des pénicillines semi-synthétiques qui agit par inhibition de la synthèse des membranes bactériennes pendant la réplication de la cellule bactérienne. Elle possède un large spectre contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif et son effet résulte de l'inhibition du développement de la structure réticulée du peptidoglycane dans la paroi cellulaire bactérienne.

Il y a 3 mécanismes principaux de résistances aux bêta-lactames : la production de bêta-lactamase, la production de protéines fixant les pénicillines (PBP) et la diminution de la pénétration de la membrane externe. L'un des plus importants est l'inactivation de la pénicilline par des enzymes bêta-lactamases produites par certaines bactéries. Ces enzymes sont capables de cliver le noyau bêta-lactame des pénicillines, les rendant inactives. Les bêta-lactamases pourraient être codées dans les gènes

chromosomiques ou plasmidiques. Une résistance croisée est observée entre l'amoxicilline et les autres pénicillines, en particulier avec les aminopénicillines. Les taux de résistance observés sont variables.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'amoxicilline est bien absorbée après administration par voie orale et elle est stable en présence des acides gastriques. L'amoxicilline est principalement éliminée via les reins sous forme inchangée, entraînant de fortes concentrations dans le tissu rénal et l'urine. L'amoxicilline est bien répartie dans les fluides corporels.

Les études sur les oiseaux ont indiqué que l'amoxicilline est distribuée et éliminée plus rapidement que chez les mammifères. La biotransformation apparaît être une voie d'élimination plus importante chez les oiseaux que chez les mammifères.

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

Poche :

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

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

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

Pot :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Poche :

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Pot :

À conserver en dessous de 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Poches laminées multicouches (polyester/feuille d'aluminium/polyéthylène).

Pots rond, blanc en PEHD fermés avec un couvercle en polypropylène avec une couche intérieure en carton/aluminium/polyéthylène.

Présentations : Poche de 1 kg, pot de 100 g, pot de 1 kg.

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 : BE-V528515 Poche (PES/ALU/PE)

BE-V528524 Pot (HDPE)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation :

16/04/2018

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

26/08/2025

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>).