

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rhemox 500 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcins, poulets de chair, canards de chair et dindes pour la production de viande

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substances actives :

Amoxicilline trihydratée 500 mg
(équivalent à 435,6 mg d'amoxicilline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polyphosphate de sodium
Phosphate monosodique anhydre (E339(i))
Carbonate de sodium
Silice colloïdale anhydre

Poudre fine et homogène blanche à blanc crème.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcin, poulet (de chair), canard (de chair) et dinde (pour la production de viande).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Porcins : Traitement des infections causées par des souches de *Streptococcus suis* sensibles à l'amoxicilline.

Poulets de chair, canards de chair et dindes pour la production de viande : Traitement de la pasteurellose et de la colibacillose causées par des souches de *Pasteurella spp* et *Escherichia coli* sensibles à l'amoxicilline.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux pénicillines, à d'autres bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser par voie orale chez les lapins, les cobayes, les hamsters ou autres petits herbivores, étant donné que l'amoxicilline, comme toutes les aminopénicillines, a des effets délétères sur les bactéries cœcales.

Ne pas utiliser chez les chevaux étant donné que l'amoxicilline, comme toutes les aminopénicillines, a un effet important sur les bactéries cœcales.

Ne pas utiliser par voie orale chez les animaux ayant un rumen fonctionnel.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de maladie rénale, notamment d'anurie et d'oligurie.

3.4 Mises en gardes particulières

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être combinée avec de bonnes pratiques de gestion, à savoir une bonne hygiène, une aération adéquate et pas de surpeuplement.

L'assimilation du médicament par l'animal peut être altérée par une maladie. En cas de consommation d'eau insuffisante, les animaux seront traités par voie parentérale.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le médicament vétérinaire n'est pas efficace contre les organismes producteurs de bêta-lactamases. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et l'antibiogramme 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 vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Une utilisation du médicament vétérinaire ne respectant pas les instructions du RCP est susceptible d'augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et de diminuer l'efficacité du traitement par d'autres pénicillines, en raison d'une possibilité de résistance croisée.

Une antibiothérapie à spectre étroit présentant un risque moindre de sélection de la résistance aux antimicrobiens devrait être utilisée pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

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 injection, inhalation, ingestion ou au contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines et aux céphalosporines peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves. Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses.

Ne manipulez pas le médicament vétérinaire si vous êtes allergique à la pénicilline ou aux céphalosporines ou s'il vous a été conseillé de ne pas travailler avec de telles préparations.

Manipulez le médicament vétérinaire avec précaution pour éviter l'inhalation de la poudre et tout contact de celle-ci avec la peau, les yeux et les muqueuses, lors de la préparation et de l'administration d'eau médicamenteuse, en prenant des précautions particulières.

Un équipement de protection consistant en soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149, soit un respirateur non-jetable selon la norme européenne EN140 avec un filtre selon la norme EN143, des gants, des combinaisons et des lunettes de protection agréées doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire ou d'eau médicamenteuse.

Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec la peau, les yeux et les muqueuses, rincer abondamment à l'eau claire.

Si des symptômes apparaissent après l'exposition, tels qu'une éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessitent une assistance médicale urgente.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcins, poulet (de chair), canard (de chair) et dinde (pour la production de viande) :

<p>Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):</p>	<p>Réactions d'hypersensibilité¹ (par exemple, éruption cutanée et choc anaphylactique) Symptômes gastro-intestinaux (par exemple, vomissements, diarrhée) Infection opportuniste²</p>
---	--

¹ Peut parfois être grave. La gravité varie de l'éruption cutanée au choc anaphylactique.

² Par des micro-organismes non sensibles après une utilisation prolongée.

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:

Les études de laboratoire sur les rats et les souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation chez la truie. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec la néomycine car elle bloque l'absorption des pénicillines orales. Ne pas utiliser en combinaison avec des antibiotiques bactériostatiques, tels que les tétracyclines, les macrolides, les sulfonamides, car ils peuvent inhiber l'effet bactéricide des pénicillines.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson. Liquide limpide et incolore lorsqu'il est en solution.

L'eau contenant la substance médicamenteuse doit être renouvelée ou remplacée toutes les 24 heures.

La prise médicamenteuse d'eau dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration d'amoxicilline.

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

Posologie et schéma thérapeutique

Porcins : 20 mg d'amoxicilline trihydratée - équivalent à 17,4 mg d'amoxicilline/kg de poids vif toutes les jours (correspondant à 40 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour) pendant 4 jours.

Poulets de chair : 15 mg d'amoxicilline trihydratée - équivalent à 13,1 mg d'amoxicilline/kg de poids vif toutes les jours (correspondant à 30 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour) pendant 5 jours.

Canards de chair : 20 mg d'amoxicilline trihydratée - équivalent à 17,4 mg d'amoxicilline/kg de poids vif toutes les jours (correspondant à 40 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour) pendant 3 jours.

Dindes pour la production de viande : 15 à 20 mg d'amoxicilline trihydratée - équivalent à 13,1 à 17,4 mg d'amoxicilline/kg de poids vif toutes les jours (correspondant à 30 à 40 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour) pendant 5 jours.

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

$$\frac{\text{Dose (mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour)} \times \text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{consommation moyenne d'eau (litre) par animal et par jour}} = \text{___ mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

Le médicament vétérinaire doit d'abord être dilué dans une petite quantité d'eau pour obtenir une solution mère qui est soit diluée dans le réservoir d'eau de boisson soit introduite par une pompe pour le dosage de l'eau. Lors de l'utilisation d'un doseur, ajuster la pompe entre 2 et 5 % et adapter le volume de la préparation en conséquence. La solubilité maximale du médicament vétérinaire est de 20 g/l.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée pour administrer la quantité calculée de médicament vétérinaire.

Préparer la solution avec de l'eau du robinet fraîche immédiatement avant l'utilisation.

La consommation d'eau doit être surveillée à intervalles rapprochés pendant la médication.

Pour garantir la consommation de l'eau contenant la substance médicamenteuse, les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres sources d'eau pendant le traitement.

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.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été observé.

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

Viande et abats : Porcins : 6 jours.

Poules : 1 jour.

Dindes : 5 jours.

Canards : 9 jours.

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

Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la ponte.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique à large spectre de la famille des β -lactamines appartenant au groupe des aminopénicillines. Cette substance possède une activité bactéricide et agit contre les microorganismes Gram-positifs et Gram-négatifs.

Mécanisme d'action

Le mécanisme d'action antibactérien de l'amoxicilline consiste en l'inhibition des processus biochimiques de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne par un blocage irréversible et sélectif de diverses enzymes impliquées dans ces processus, principalement des transpeptidases, des endopeptidases et des carboxypeptidases. Une synthèse inadéquate de la paroi bactérienne chez des espèces sensibles produit un déséquilibre osmotique qui affecte particulièrement la croissance des bactéries (lorsque les processus de synthèse de la paroi bactérienne sont tout particulièrement importants), conduisant finalement à une lyse de la cellule bactérienne.

Spectre d'action

Les espèces considérées comme sensibles à l'amoxicilline comprennent :

- les bactéries Gram-positives :

streptocoques (*Streptococcus suis*)

- les bactéries Gram-négatives :

Pasteurella spp.

Escherichia coli

Toutefois, les bactéries présentant normalement une résistance à l'amoxicilline sont :

- les staphylocoques producteurs de pénicillinase,
- certaines entérobactéries telles que *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.* et d'autres bactéries Gram-négatives telles que *Pseudomonas aeruginosa*.

Le principal mécanisme de résistance bactérienne à l'amoxicilline est la production de β -lactamases, des enzymes qui inactivent le produit antibactérien par hydrolyse du cycle β -lactamines, générant ainsi un composé stable mais inactif : l'acide pénicillanique. Les β -lactamases bactériennes peuvent être acquises à l'aide de plasmides ou bien être constitutives (chromosomiques).

Ces β -lactamases sont exocellulaires dans les bactéries Gram-positives (*Staphylococcus aureus*) et présentes dans l'espace périplasmique de bactéries Gram-négatives.

Les bactéries Gram-positives sont capables de produire et de sécréter de grandes quantités de β -lactamases. Ces enzymes sont codées dans des plasmides qui peuvent être transférés par les phages à d'autres bactéries.

Les bactéries Gram-négatives telles que *E. coli* produisent différents types de β -lactamases qui restent dans l'espace périplasmique. Elles sont codées aussi bien dans les plasmides que dans les chromosomes.

Le mécanisme de résistance à la pénicilline de *S. suis* entraîne des modifications des protéines liant la pénicilline (Penicillin-Binding Proteins, PBP) sous la forme d'une surproduction ou d'une diminution, voire les deux, de l'affinité pour la pénicilline. La résistance à la pénicilline dans *S. suis* est codée de manière chromosomique.

La résistance aux antimicrobiens dans *P. multocida* a été associée à de petits plasmides non conjuguatifs codant les bêta-lactamases, ce qui entraîne de la résistance à l'ampicilline.

Il existe une résistance croisée complète entre l'amoxicilline et d'autres pénicillines, notamment d'autres aminopénicillines (ampicilline).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Caractéristiques générales

L'absorption de l'amoxicilline orale est indépendante de la prise d'aliments et les concentrations plasmatiques maximales sont rapidement atteintes chez la plupart des espèces animales, de 1 à 2 heures après l'administration du médicament vétérinaire.

L'amoxicilline se lie modérément aux protéines plasmatiques et diffuse rapidement dans les fluides et tissus corporels. L'amoxicilline est largement distribuée dans le compartiment extracellulaire. Sa distribution dans les tissus est facilitée par son faible taux de liaison aux protéines plasmatiques.

Le métabolisme de l'amoxicilline est limité à l'hydrolyse du cycle β -lactamines, conduisant à la libération d'acide pénicillanique inactif (20 %). La biotransformation s'effectue dans le foie.

La majeure partie de l'amoxicilline est éliminée par les reins sous forme active. Elle est également excrétée en petite quantité dans le lait et la bile.

POULETS DE CHAIR

La biodisponibilité orale est d'environ 67 %. La concentration plasmatique maximale est atteinte au bout d'une heure environ. L'amoxicilline est bien et rapidement distribuée dans l'organisme, avec une forte liaison aux protéines plasmatiques (17 à 20 %).

PORCINS :

Après administration du médicament vétérinaire à la dose recommandée dans l'eau de boisson, les concentrations plasmatiques varient de 0,53 $\mu\text{g/ml}$ (C_{max}) à 0,27 $\mu\text{g/ml}$ (C_{min}). L'état d'équilibre est atteint 10 heures après la première administration.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des

produits biocides ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

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

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 dissolution conforme aux instructions : 16 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Les poches sont constitués d'un film complexe comprenant une couche externe en polyester, une couche intermédiaire en aluminium et une couche interne en polyéthylène transparent.

Présentations:

Poche de 400 g

Poche 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

Industrial Veterinaria, S.A.

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

BE-V493991

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/03/2016

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

03/03/2026

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>).