

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solamocta 697 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson des poules, canards et dindes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance active :

Amoxicilline 697 mg
(sous forme de trihydrate)
(soit 800 mg de trihydrate d'amoxicilline)

Excipients :

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

Poudre blanche à jaune blanchâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), canards (canards de chair, reproducteurs) et dindes.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les poules, les dindes et les canards :

Traitement des infections causées par des bactéries sensibles à l'amoxicilline.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de présence de bactéries productrices de β -lactamases.

Ne pas utiliser chez les lapins, les cobayes, les hamsters, les gerbilles ou les autres petits herbivores.

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

Ne pas utiliser chez les ruminants et les chevaux.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit se baser sur l'identification et le test de sensibilité du ou des agent(s) pathogène(s) cible(s). Si ce test n'est pas possible, la thérapie sera basée sur les informations épidémiologiques et l'état des connaissances concernant la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'élevage ou au niveau local/régional.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé dans le respect des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Une utilisation du médicament vétérinaire non conforme aux instructions données dans le résumé des caractéristiques du produit peut accroître la prévalence de la résistance bactérienne à l'amoxicilline et réduire son efficacité.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Eviter l'inhalation de poussière.

Un équipement de protection individuelle consistant en 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 EN 143 doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané, qui peut occasionnellement être grave. L'hypersensibilité aux pénicillines peut causer des réactions croisées aux céphalosporines et inversement. En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement à l'eau. Ne manipulez pas ce médicament vétérinaire si vous savez que vous êtes sensibilisés ou s'il vous est recommandé de ne pas travailler avec ce genre de préparations. Manipulez ce médicament vétérinaire avec le plus grand soin afin d'éviter l'exposition, en prenant toutes les précautions recommandées. Si après une exposition vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui la présente mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus graves qui nécessitent une assistance médicale d'urgence. Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poules, canards et dindes :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Réaction d'hypersensibilité*
---	------------------------------

* Pouvant occasionnellement être grave.

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'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré en même temps que des antibiotiques qui ont un mode d'action bactériostatique comme les tétracyclines, les macrolides et les sulfamidés.

Une synergie existe avec les antibiotiques β -lactame et les aminoglycosides.

3.9 Voies d'administration et posologie

aAdministration dans l'eau de boisson.

Poules

La posologie recommandée est de 13,1 mg d'amoxicilline (correspondant à 18,8 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids vif par jour pendant 3 jours consécutifs, ou pendant 5 jours consécutifs dans les cas graves.

Canards

La posologie recommandée est de 17,4 mg d'amoxicilline (correspondant à 25 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids vif par jour pendant 3 jours consécutifs.

Dindes

La posologie recommandée est de 13,1-17,4 mg d'amoxicilline (correspondant à 18,8 à 25 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids vif par jour pendant 3 jours consécutifs, ou pendant 5 jours consécutifs dans les cas graves.

Préparez la solution avec de l'eau du robinet fraîche immédiatement avant administration. Toute eau médicamenteuse non utilisée doit être éliminée après 12 heures. 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. 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 :

$$\frac{\text{__ mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour} \times \text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{prise journalière moyenne d'eau (litre/animal)}} = \text{__ mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage. La prise d'eau médicamenteuse 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. Après la fin de la période de médication, il y a lieu de nettoyer convenablement le système d'alimentation en eau afin d'éviter l'absorption de quantités sous-thérapeutiques de la substance active. La solubilité maximale du médicament vétérinaire dans de l'eau à au moins 10° C est d'environ 6 g/l dans un délai de 10 minutes. À des températures plus basses (4 °C), la solubilité maximale est d'environ 5 g/l dans un délai de 10 minutes.

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

Pour les solutions de base et lors de l'utilisation de pompes doseuses, veillez à ne pas dépasser la solubilité maximale qui peut être obtenue dans certaines circonstances. Ajustez le débit de la pompe de dosage en fonction de la concentration de la solution de base et de la consommation d'eau des animaux à traiter.

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

Aucun connu.

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

Viande et abats :

- Poules : 1 jour.

- Canards : 9 jours.
- Dindes : 5 jours.

Ne pas utiliser au cours des 3 semaines précédant le début de la période de ponte.
Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01CA04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique temps-dépendant qui agit par inhibition de la synthèse des membranes bactériennes pendant la réplication de la cellule bactérienne. Elle inhibe la formation de liaisons entre les chaînes de polymères linéaires de peptidoglycane de la paroi cellulaire des bactéries à Gram positif.

L'amoxicilline est une pénicilline à large spectre. Elle est aussi active contre un nombre limité de bactéries à Gram négatif dont la paroi extérieure de la membrane bactérienne est composée de lipopolysaccharides et de protéines.

Il y a trois grands mécanismes de résistance aux bêta-lactamines: la production de bêta-lactamase, l'altération de l'expression et/ou la modification des protéines de liaison aux pénicillines (PLP), et une moindre pénétration de la membrane externe. L'un des plus importants est l'inactivation de la pénicilline par des enzymes bêta-lactamases produits par certaines bactéries. Ces enzymes sont capables de fendre l'anneau bêta-lactame des pénicillines, ce qui les rend inactives. La bêta-lactamase pourrait être encodée dans des gènes chromosomiaux ou plasmidiques.

Une résistance croisée est observée entre l'amoxicilline et d'autres pénicillines, en particulier avec les aminopénicillines.

L'administration de bêta-lactamines à large spectre (p.ex. les aminopénicillines) peut entraîner la sélection de phénotypes bactériens multirésistants (p.ex. ceux qui produisent des bêta-lactamases à spectre étendu [BLSE]).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale et est stable en présence d'acides gastriques. L'excrétion de l'amoxicilline s'effectue principalement sous forme non modifiée par les reins pour produire une concentration élevée dans le tissu rénal et l'urine. L'amoxicilline est bien répartie dans les fluides corporels.

Des études menées chez les oiseaux indiquent que l'amoxicilline y est répartie et éliminée plus rapidement que chez les mammifères. La biotransformation s'est avérée une voie plus importante d'élimination 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

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 dissolution conforme aux instructions : 12 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Conserver le sachet soigneusement fermé après première ouverture de façon à le protéger de l'humidité.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet constitué, de la couche la plus externe à la couche la plus interne, de polyéthylène téréphtalate, de polyéthylène, d'aluminium et de polyéthylène (PET/PE/ALU/PE).

Sachet constitué, de la couche la plus externe à la couche la plus interne, de polyéthylène téréphtalate, d'aluminium, de polyamide et de polyéthylène (PET/ALU/PA/PE).

Présentations : 100 g, 250 g, 500 g et 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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V489502

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/02/2016

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

30/06/2025

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>)