

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rhemox Premix 100 mg/g prémélange médicamenteux pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance active:

Amoxicilline base 100 mg

(sous forme d'amoxycilline trihydrate 114,8 mg)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Sorbitol liquide non cristallisable
Paraffine liquide légère
Rafle de maïs

Granulés brun clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porc (sevrés)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement et métaphylaxie des processus infectieux provoqués par *Streptococcus suis* et sensibles à l'amoxicilline chez les porcs sevrés.

La présence de la maladie au sein du troupeau devra être diagnostiquée avant traitement.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, autres antimicrobiens de la famille des bêta-lactames ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en présence de bactéries productrices de bêta-lactamases.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une atteinte rénale.

Ne pas utiliser chez les lapins, les hamsters, les gerboises et les cobayes.

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 sera basée sur des tests de sensibilité et tiendra compte de la réglementation officielle et locale applicable à l'utilisation des antimicrobiens.

L'usage à long terme ou l'usage répétitif est à éviter en améliorant la gestion de l'entreprise et par un nettoyage et une désinfection profonde. Une thérapie d'antibiotique à spectre étroit doit être utilisée en premier lieu quand un test de sensibilité montre l'efficacité probable de cette approche.

Un usage inadapté du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline.

La maladie peut limiter la consommation du médicament par les animaux. En cas de consommation insuffisante d'aliment, les animaux seront traités par voie parentérale.

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

Les pénicillines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergies) après inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut provoquer des réactions de sensibilité croisées aux céphalosporines et inversement.

Les réactions allergiques peuvent parfois être sérieuses.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'allergie ou en cas que vous avez été conseillé de ne pas travailler avec tels produits.

Eviter l'inhalation de la poussière et le contact avec la peau.

En utilisant le médicament vétérinaire, porter des gants et un masque anti-poussière conformément à la norme Européenne EN 140 avec filtre de EN 143.

Si des symptômes apparaissent après exposition au médicament, notamment une éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et lui montrer cette notice. Tout gonflement du visage, des lèvres, des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves qui nécessitent un examen médical en urgence.

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

Laver les mains après usage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs (sevrés)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Réaction d'hypersensibilité ¹ (p.e. éruption urticarienne et choc anaphylactique) Signes gastro-intestinaux (p.e. vomissements et diarrhée) Infection opportuniste ²
--	--

¹la gravité peut s'étendre d'une simple éruption cutanée au choc anaphylactique.

²surinfections provoquées par des germes non sensibles après un usage prolongé

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

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en association avec des agents anti-infectieux bactériostatiques (tétracyclines, sulfamides, spectinomycine, triméthoprime, chloramphénicol, macrolides et lincosamides).

Ne pas utiliser simultanément avec la néomycine, celle-ci inhibant l'absorption des pénicillines orales.

Ne pas associer à des antibiotiques inhibant la synthèse des protéines bactériennes, qui peuvent être antagonistes de l'effet bactéricide des pénicillines, à l'exception des aminoglycosides, dont l'usage est recommandé en association avec les pénicillines.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'alimentation

15 mg d'amoxicilline/kg de poids corporel/jour pendant 15 jours.

Cette posologie équivaut à 0,15 g de médicament vétérinaire/kg de poids corporel/jour.

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

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

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:

$$\frac{\text{mg médicament vétérinaire}}{\text{/kg poids corporel jour}} \times \frac{\text{poids corporel moyen (kg)}}{\text{d'animaux traiter}} = \frac{\text{mg médicament vétérinaire}}{\text{produit par kg d'aliments}} \\ \text{consommation alimentaire journalière moyenne (kg/dier)}$$

Si l'on considère qu'un porc absorbe environ 5 % de son poids corporel par jour, cette dose correspond à 300 mg d'amoxicilline par kg d'aliment, ce qui correspond à un taux d'incorporation de 3,0 kg/tonne (farine ou granulés).

Instructions pour le mélange :

Pour assurer une dispersion correcte, le médicament vétérinaire devra préalablement être mélangé à parts égales avec l'aliment avant d'être incorporé au mélange final.

Éviter tout contact avec l'eau.

Le médicament vétérinaire peut être incorporé à un aliment granulé, préconditionné à une température ne dépassant pas 85°C.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé avec un surdosage de 3 fois la posologie recommandée (45 mg/kg) pendant 15 jours, ainsi qu'à la posologie recommandée lorsque la durée du traitement était doublée (30 jours).

En cas de réaction allergique ou anaphylactique, interrompre le traitement et consulter un vétérinaire. L'administration immédiate d'épinéphrine, d'antihistaminiques et/ou de corticoïdes constitue un traitement adapté en cas d'urgence.

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

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pour la préparation d'aliments médicamenteux.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 4 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01CA04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique bêta-lactame appartenant à la famille des aminopénicillines. Le mécanisme d'action antibactérien de l'amoxicilline consiste à inhiber les processus biochimiques de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne en inactivant de manière sélective et irréversible diverses enzymes impliquées dans ces processus, principalement les transpeptidases, les endopeptidases et les carboxypeptidases. Chez les espèces sensibles, la synthèse inadaptée de la paroi bactérienne engendre un déséquilibre osmotique qui influence spécifiquement les bactéries en développement (au moment où les processus de synthèse de la paroi bactérienne sont particulièrement importants), entraînant au final la lyse de la cellule bactérienne.

Il existe une résistance croisée entre les différents bêta-lactames.

L'amoxicilline a une activité bactéricide et agit contre les micro-organismes à Gram positif et à Gram négatif.

La sensibilité *in vitro* à l'amoxicilline a été déterminée sur des souches porcines de *Streptococcus suis* isolées entre 2002 et 2007, la CMI₉₀ s'élevant à 0,03 µg/ml (détermination par méthode de dilution en milieu gélosé. Seuils conformes au Document NCCLS M31-A2).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

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

L'amoxicilline se lie faiblement aux protéines plasmatiques et diffuse rapidement vers les liquides et tissus organiques. L'amoxicilline diffuse essentiellement dans le compartiment extracellulaire. Sa diffusion tissulaire est facilitée par son faible taux de liaison aux protéines plasmatiques.

Le métabolisme de l'amoxicilline se limite à l'hydrolyse du cycle bêta-lactame, qui entraîne la libération d'acide pénicillanique inactif (20 %). La biotransformation a lieu au niveau hépatique. L'amoxicilline est en majorité éliminée par voie rénale de manière active. Elle est également excrétée en faibles quantités dans le lait et la bile.

Porcs (sevrés)

Après administration d'une dose unique, la C_{max} était de 4,20 ± 2,90 µg/ml, avec un T_{max} de 1,5 heure. L'administration du médicament vétérinaire conformément à la posologie recommandée entraîne une concentration plasmatique maximale à l'état d'équilibre de 0,93±0,27 µg/ml. Après retrait de l'aliment médicamenteux, la concentration plasmatique en amoxicilline décroît progressivement pour atteindre 0,08 µg/ml à 10 h.

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: 2 ans.

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

Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou les aliments en granulés: 3 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le conditionnement soigneusement fermé.

À conserver dans un endroit sec.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Poches thermoscellées en film complexe papier/aluminium/PEBD.

Taille d'emballage :

Poches de 3 kg.

Poches de 24 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-V336944

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/03/2009

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

18/05/2026

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>).