

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Amoxival vet 400 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Par comprimé :

Amoxicilline..... 400 mg
(Sous forme d'amoxicilline trihydratée 459,20 mg)

Comprimés ronds de couleur beige, héli-sécables avec deux barres de sécabilité.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections bactériennes à germes sensibles du tractus digestif, respiratoire ou urogénital, de la peau et des plaies cutanées.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité, pour les pénicillines, aux autres bêtalactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser dans le cas d'une insuffisance rénale sévère, d'anurie ou d'oligurie.

Ne pas utiliser chez les lapins, cobayes, hamsters, gerbilles et chinchillas.

Ne pas utiliser dans le cas de présence des bactéries productrices de β -lactamases.

Ne pas utiliser dans le cas d'une résistance aux bêta-lactamines.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Les politiques officielles, nationales et régionales, concernant l'utilisation des antibiotiques à large spectre doivent être prises en compte.

Il est conseillé, au moment d'instaurer le traitement, de réaliser un test de sensibilité approprié et de poursuivre le traitement uniquement en cas de confirmation de la sensibilité.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dérogation aux instructions données dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement par antibiotiques bêta-lactamines. Une prudence particulière est conseillée en cas d'utilisation chez de petits herbivores autres que ceux mentionnés dans la rubrique « Contre-indications ».

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau.

L'hypersensibilité aux céphalosporines et aux pénicillines peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Eviter tout contact avec le médicament vétérinaire si vous savez que vous êtes sensibilisé ou s'il vous a été déconseillé de manipuler ce type de produits.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec prudence pour éviter l'exposition, respecter les précautions d'utilisation.

En cas de symptômes après exposition au médicament vétérinaire, tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. L'apparition de gonflements du visage, des lèvres ou des yeux ou de difficultés respiratoires sont des signes plus graves et un médecin doit être consulté de manière urgente.

Se laver les mains après usage.

Gestation et lactation:

Utiliser le médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire (rat, souris) n'ont pas produit de données indiquant une embryotoxicité ou une tératogénicité, sauf à fortes doses.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est neutralisé par l'administration concomitante d'antibiotiques bactériostatiques (macrolides, sulfamides et tétracyclines).

Surdosage:

Les pénicillines peuvent potentialiser les effets des aminoglycosides.

La toxicité de l'amoxicilline chez les carnivores domestiques est très faible. En dehors d'épisodes de diarrhée occasionnels qui ont été rapportés à dose thérapeutique, un surdosage accidentel n'entraîne habituellement aucun effet secondaire. En cas de surdosage, d'autres symptômes comme une excitation du système nerveux central ou des crampes peuvent se produire.

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquence indéterminée	Diarrhée, Vomissements Réaction allergique ¹
------------------------	--

¹ En cas d'allergie, interrompre le traitement

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

10 mg d'amoxicilline par kg de poids corporel deux fois par jour pendant 5 jours consécutifs ou plus en fonction de la réponse clinique.

Les comprimés peuvent être divisés en deux :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à administrer deux fois par jour
>10-20<	0,5
>20-40<	1
>40-60<	1,5
>60 -80<	2

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés sont aromatisés et peuvent être administrés directement dans la gueule ou dans un peu de nourriture si nécessaire. De manière à assurer une biodisponibilité optimale pour l'amoxicilline, le premier mode d'administration doit être privilégié et les comprimés administrés en dehors des repas.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Les fractions de comprimés restantes doivent être conservées dans la plaquette thermoformée et utilisées sous 12 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V321982

Présentation :

Boîte de 1 plaquette x 10 comprimés (10 comprimés)

Boîte de 2 plaquettes x 10 comprimés (20 comprimés)

Boîte de 20 plaquettes x 10 comprimés (200 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Septembre 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Ceva Santé Animale NV/SA – Av. de la Métrologie 6 – 1130 Bruxelles – Belgique - Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication - Zone Autoroutière - 53950 Louverné - France