

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

AMOXY-kel 15, 150 mg/ml, suspension injectable pour porcs

2. Composition

Par ml :

Substance active :

150 mg d'amoxicilline comme amoxicilline trihydratée

3. Espèces cibles

Porcin.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des infections causées par des germes Gram-positifs et/ou Gram-négatifs sensibles à l'amoxicilline, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, sur la base de ses caractéristiques pharmacocinétiques, de parvenir au site de l'infection à des concentrations efficaces.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas :

- d'infections causées par des bactéries produisant de la pénicillinase
- d'hypersensibilité aux amoxicillines, pénicillines, céphalosporines ou à l'un des excipients
- d'insuffisance rénale grave

Ne pas administrer aux lagomorphes et à des rongeurs tels que les lapins, les cochons d'Inde, les hamsters ou les gerbilles.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La sélection de résistance antimicrobienne est en train d'évoluer dans certains micro-organismes pathogènes; l'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité (antibiogramme).

L'utilisation du médicament vétérinaire déviant des instructions mentionnées dans la notice (scientifique) peut faire augmenter la présence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres bêta-lactames, en raison du potentiel de résistance croisée.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité connue ou s'il vous a été déconseillé de travailler avec de telles produits.

Manipuler le médicament vétérinaire avec précaution en prenant toutes les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition au médicament vétérinaire.

Si, après exposition au médicament vétérinaire, vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux qui nécessitent des soins médicaux d'urgence.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement à l'eau.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer concomitamment avec des agents chimiothérapeutiques à activité bactériostatique (antagonisme potentiel).

Surdosage :

Traitement en cas de surdosage :

- anaphylaxie : administrer de l'adrénaline et/ou des corticoïdes par voie IM ou IV.
- réactions allergiques: antihistaminiques et/ou corticoïdes.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcin :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Anaphylaxie ¹ , réactions allergiques
--	--

¹Réaction d'hypersensibilité systémique aiguë

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. 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 ou représentant local du 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 :

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/

ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Injection intramusculaire.

Une fois par jour 15 mg/kg de poids vif (1 ml du médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif) pendant 3 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin d'assurer un dosage correct et d'éviter un sous-dosage, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 53 jours.

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.

Protéger de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette 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-V176276

Flacons en verre incolore de type II, munis d'un bouchon de bromobutyle et d'une capsule en aluminium.

Flacons de 50 ml, 100 ml, 250 ml, emballés individuellement ou par 12 x 50 ml, 12 x 100 ml et 6 x 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Avril 2026

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 fabricant responsable de la libération des lots :

Kela sa

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgique

Tél. : +32 (0)3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Kela Veterinaria sa

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

Belgique

Tél. : +32 (0)3 780 63 90

E-mail: info.vet@kela.health

17. Autres informationsPropriétés environnementales

Les mesures nécessaires doivent être prises pour éviter tout rejet du médicament vétérinaire dans l'environnement.