

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE –
ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES****Sachets laminés en aluminium****1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

AMOXYCILLINE Kela, 700 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait pour porcs, poules et veaux

2. COMPOSITION**Substance active :**

700 mg/g d'amoxicilline sous forme d'amoxicilline trihydratée

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 g, 143 g, 500 g, 714 g, 1000 g, 1429 g, 2000 g

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs

Poules (poulets de chair, poules pondeuses, animaux reproducteurs)

Bovins (veaux pré-ruminants)

5. INDICATIONS D'UTILISATION**Indications d'utilisation**

Pour le traitement d'infections, causées par des pathogènes à Gram positif et/ou Gram négatif sensibles à l'amoxicilline, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, basé sur ses caractéristiques pharmacocinétiques, d'atteindre le lieu de l'infection dans des concentrations actives.

6. CONTRE-INDICATIONS**Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines, autres antibiotiques β -lactamines, ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser pour des infections causées par des bactéries produisant des β -lactamases.

Ne pas utiliser chez les animaux qui souffrent d'insuffisance rénale sévère, associée à une anurie ou oligurie.

Ne pas utiliser chez les ruminants, les chevaux, les lagomorphes comme les lapins et les rongeurs comme les cobayes, les hamsters ou les gerbilles.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**Mises en garde particulières**

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La prise de médicaments par les animaux peut être modifiée en fonction de la maladie. En cas de consommation insuffisante de lait ou d'eau, les animaux doivent être traités par voie parentérale avec un médicament vétérinaire approprié.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être associée à de bonnes pratiques de gestion, par exemple une bonne hygiène, une bonne ventilation, pas de surpeuplement.

Lors de l'utilisation du médicament vétérinaire, la politique antimicrobienne officielle, nationale et régionale doit être prise en compte.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de la ferme) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

L'utilisation du médicament vétérinaire qui est différente des instructions indiquées dans le RCP peut augmenter la présence de bactéries qui sont résistantes à l'amoxicilline et réduire l'efficacité du traitement.

Le traitement doit être arrêté en cas de réaction allergique.

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité connue ou si vous avez été conseillé de ne pas utiliser ces produits.

Soyez prudent pendant l'utilisation et prenez en considération toutes les précautions recommandées afin d'éviter l'exposition au médicament vétérinaire.

Si après exposition au médicament vétérinaire, des symptômes comme des éruptions cutanées apparaissent, consulter un médecin et montrez-lui cette notice. Le gonflement du visage, des lèvres ou des paupières ou une respiration difficile sont des symptômes plus graves qui nécessitent une attention médicale urgente. Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire. Les installations d'eau de boisson (réservoir d'eau, conduites, tétines, etc.) doivent être soigneusement nettoyées après la fin du traitement.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence des effets tératogènes dus à l'administration d'amoxicilline.

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer en même temps que des antibiotiques principalement bactériostatiques (par ex. les tétracyclines, les macrolides) (possibilité d'antagonisme).

Surdosage :

En cas de surdosage, aucun antidote spécifique n'est disponible et le traitement est symptomatique :

- en cas d'anaphylaxie: l'adrénaline et/ou corticostéroïdes IM ou IV.
- en cas de réactions allergiques: antihistaminiques et/ou corticostéroïdes.

Incompatibilités majeures :

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Porcs, poules et bovins.

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

¹ ceux-ci doivent être traités de manière symptomatique.

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, au 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 :

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Médicament vétérinaire à usage oral dans l'eau de boisson ou le lait.

PORCS

20 mg d'amoxicilline par kg de poids vif (PV) par jour ou 28.6 mg du médicament vétérinaire par kg PV par jour pendant 4 à 5 jours. À administrer dans l'eau de boisson.

POULES

14 mg d'amoxicilline par kg PV par jour ou 20 mg du médicament vétérinaire par kg PV par jour pendant 5 jours. À administrer dans l'eau de boisson.

VEAUX

10 mg d'amoxicilline par kg PV ou 14.3 mg du médicament vétérinaire par kg PV, 2 fois par jour, pendant 3 à 5 jours. À administrer dans l'eau de boisson ou le lait.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Les installations d'eau de boisson (réservoir d'eau, conduites, tétines, etc.) doivent être soigneusement nettoyées après la fin du traitement.

Utilisation dans l'eau de boisson

En cas d'utilisation dans l'eau de boisson, la solution doit être préparée avec de l'eau fraîche et potable. La quantité exacte du médicament vétérinaire nécessaire pour une journée doit être calculée sur base de la dose prescrite, du nombre d'animaux à traiter et de leur poids, conformément la formule suivante:

$$\frac{\dots \text{mg médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour} \times \text{Poids vif moyen (kg) du nombre d'animaux à traiter}}{\text{Consommation d'eau quotidienne moyenne (litres) par animal}} = \dots \text{mg médicament vétérinaire par litre d'eau potable}$$

Pour s'assurer que la posologie est correcte, le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible.

La consommation de l'eau médicamenteuse dépend de divers facteurs tels que l'état clinique des animaux et les conditions locales, telles que la température ambiante et l'humidité. Afin d'obtenir la dose

correcte, la consommation de l'eau médicamenteuse est à surveiller, et la quantité d'amoxicilline doit être ajustée en fonction.

Pour s'assurer que la quantité quotidienne exacte du médicament vétérinaire est administrée, il convient d'utiliser un équipement de mesure calibré.

Pour s'assurer que l'eau médicamenteuse est complètement consommée, les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres sources d'eau potable pendant le traitement.

La quantité calculée est tout d'abord dissoute dans environ 10 litres d'eau de boisson. Par la suite, ajouter à une quantité d'eau de boisson qui sera totalement consommée endéans les 12 heures chez les porcs et endéans les 2 heures jusqu'à maximum la durée d'une journée de lumière chez les poules. De l'eau non-médicamenteuse est fournie pour le reste de la journée. L'eau médicamenteuse non-utilisée doit être renouvelée après 12 heures.

Chez les poules, la dose quotidienne totale peut être administrée dans une partie de l'eau de boisson qui sera consommée endéans les 2 heures. Il est conseillé de ne pas abreuver les poules 2 heures avant l'administration de l'eau médicamenteuse.

En cas **d'utilisation dans le lait**, le lait de remplacement doit être utilisé endéans les 2 heures après préparation.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Porcs:

Viande et abats : 2 jours.

Veaux:

Viande et abats : 4 jours.

Poules:

Viande et abats : 1 jour.

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses d'œufs destinés à la consommation humaine.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière. À conserver dans un endroit sec.

Une température et humidité élevées ont un effet négatif sur la stabilité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V233764

Emballage

Sacs laminés d'aluminium contenant 100, 143, 500, 714, 1000, 1429 ou 2000 grammes de poudre.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**Date du dernier étiquetage approuvé**

Juin 2024

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>).

17. COORDONÉES**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

18. AUTRES INFORMATIONS**19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

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

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}