

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

DOKAMOX 80%, 800mg/g, Poudre pour utilisation dans l'eau de boisson/ le lait

2. Composition**Substance active :**

Par gramme:

Amoxicilline 800 mg - Eq. Amoxicillinetrihydraat 918,23 mg

3. Espèces cibles

Bovins (veau), porc et poulet.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections causées par des germes sensibles à l'amoxicilline. Il est nécessaire d'atteindre les concentrations efficaces de l'antibiotique au niveau du site d'infection en tenant compte de ses propriétés pharmacocinétiques.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles de la fonction rénale.

Ne pas utiliser chez les animaux hypersensibles aux pénicillines et aux autres substances du groupe des β -lactames ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chevaux, les ruminants, les lapins et chez les petits rongeurs tels que cobayes, gerbilles, etc.

6. Mises en gardes particulièresMises en gardes particulières:

Ne pas utiliser contre les germes formant une pénicillinase.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le traitement doit être interrompu en cas de réaction allergique.

Le dosage doit être soigneusement évalué en cas de troubles rénaux.

Certains microorganismes ont développé de l'antibiorésistance. Il est recommandé d'administrer le produit après réalisation d'un antibiogramme.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité suite à leur injection, inhalation, administration orale ou suite à un contact avec la peau. L'hypersensibilité vis-à-vis des pénicillines peut mener à une hypersensibilité vis-à-vis des céphalosporines et vice-versa. Des réactions allergiques sévères peuvent se produire occasionnellement vis-à-vis de ces substances.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou à d'autres substances du groupe des bêta-lactamines ou ayant reçu le conseil de ne pas entrer en contact avec celui-ci, doivent éviter de le manipuler.

Il faut éviter tout contact avec le produit en prenant les précautions d'usage.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincez immédiatement la zone exposée avec de l'eau. En cas de rash cutané apparaissant après exposition à ce produit, consultez un médecin. Montrez-lui cet avertissement. Un gonflement de la face, des lèvres ou des yeux, ainsi que des difficultés respiratoires, sont des signes graves justifiant une assistance médicale urgente. Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation

L'amoxicilline trihydrate peut être administrée sans danger aux femelles en gestation et en lactation.

Les poules pondeuses.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Évitez l'utilisation simultanée d'amoxicilline et d'antibiotiques bactériostatiques.

Surdosage

En cas d'effets secondaires, il faut arrêter le traitement et traiter les effets indésirables de façon symptomatique.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger ce produit avec d'autres médicaments.

7. Effets indésirables

Veau, porc et poulet.

(1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	- Réactions cutanées allergiques et réactions anaphylactiques. - Gastro-intestinaux (Diarrhée, vomissement)
---	--

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

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

Poudre orale pour administration dans l'eau de boisson/ le lait

Cette poudre hydrosoluble peut être dissoute dans l'eau de boisson ou le lait.

Veaux

10 mg d'amoxicilline par kg de poids vif, soit 12.5 mg de poudre de médicament vétérinaire par kg de poids vif, 2 fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Porcs

10 mg d'amoxicilline par kg de poids corporel, soit 12.5 mg de poudre de médicament vétérinaire par kg de poids vif, 2 fois par jour, pendant 3 à 5 jours.

Poulets

10 mg d'amoxicilline par kg de poids corporel, soit 12.5 mg de poudre de médicament vétérinaire par kg de poids vif, 2 fois par jour, pendant 3 à 5 jours.

En fonction de la dose recommandée, du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration quotidienne exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante (12,5 mg de médicament vétérinaire/kg de poids corporel par jour) x poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter/ consommation moyenne d'eau par jour (l/animal) = X mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson.

La solubilité maximale de ce mélange de poudres est d'environ 350 grammes pour 100 litres d'eau ou de lait.

Les solutions d'antibiotiques à usage oral doivent être renouvelées toutes les 12 heures.

Les solutions d'antibiotiques dans le lait de remplacement des veaux doivent être utilisées endéans les 2 heures de leur préparation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir un dosage correct et d'éviter un éventuel sous-dosage, le poids des animaux doit être déterminé soigneusement.

L'état général de l'animal influence la prise de la boisson médicamenteuse. Il est dès lors recommandé d'adapter la concentration en amoxicilline si nécessaire.

En l'absence d'amélioration après 3 jours de traitement, celui-ci ne sera poursuivi qu'après une vérification de la sensibilité du germe responsable au moyen d'un antibiogramme. Au besoin, il faut changer de traitement.

10. Temps d'attente

Viande et abats:

Veau: 4 jours

Porc: 3 jours

Poulet: 1 jour

Ne pas utiliser chez des poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

A conserver dans un endroit sec.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 14 semaines.

Durée de conservation après solubilisation dans l'eau de boisson: 12 heures.

Durée de conservation après solubilisation dans le lait artificiel pour veaux: 2 heures.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V199157

Présentations: Boîtes en polyéthylène de 500 g, 1000 g ou de 2000 g. Sacs en polyéthylène laminé de 100 g, 500 g, 1000 g, ou de 2000 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Janvier 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgique.

Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LelyPharma bv, Zuiveringweg 42, NL-8243 PZ Lelystad, Pays-Bas.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.