

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Par gramme:

Amoxicilline 800 mg - Eq. Amoxicillinetrihydraat 918,23 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Silica colloidalis anhydrica
Lactosum.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veau), porc et poulet.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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 contre les germes producteurs de la pénicillinase.

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

3.4 Mises en gardes particulières

Ne pas utiliser contre les germes formant une pénicillinase.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses (voir également la rubrique 3.12).

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Veau, porc et poulet.

Peu fréquent (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 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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'amoxicilline trihydrate peut être administrée sans danger aux femelles en gestation et en lactation. Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

La solubilité maximale de cette poudre est de 350 grammes par 100 litres d'eau ou de lait.

Veaux

10 mg d'amoxicilline par kg de poids vif, soit 12.5 mg de poudre de Dokamox 80% 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 Dokamox 80% 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 Dokamox 80% 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.

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.

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

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

4.11 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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats:

Veau: 4 jours

Porc: 3 jours

Poulet: 1 jour

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**4.1 Code ATCvet: QJ01CA04**

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'Amoxicilline (Code ATCvet: QJ01CA04) est un dérivé semi-synthétique de l'aminopénicilline et donc chimiquement proche de l'ampicilline.

Elle est dotée d'un large spectre antimicrobien. Elle est surtout active vis-à-vis des germes Gram positifs (à l'exception de souches productrices de pénicillinases), mais aussi vis-à-vis de certaines bactéries Gram négatives.

De nombreuses souches de *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* et les mycoplasmes sont essentiellement résistants.

Comme toutes les pénicillines, l'amoxicilline inhibe la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne et a donc peu d'effet sur les bactéries au repos.

Elle bloque la synthèse de la paroi cellulaire par son effet antagoniste vis-à-vis de la transpeptidase muréique, une enzyme qui produit la liaison entre les chaînes de muréines. Elle diminue en outre la disponibilité d'un inhibiteur de l'hydrolase muréique.

La résistance des bactéries est due surtout aux β -lactamases produites par ces bactéries. Les gènes codant pour ces enzymes sont d'origine chromosomique ou plasmidique.

La résistance peut aussi résulter d'une perméabilité diminuée de la paroi cellulaire bactérienne. Les deux types de résistance se manifestent surtout chez les germes Gram négatifs, et peuvent coexister.

Il existe une résistance croisée totale entre l'amoxicilline et l'ampicilline.

Le pourcentage de résistances de *Mannheimia haemolytica* chez le bovin et dans une moindre mesure d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* chez le porc peut excéder les 10% dans certaines régions.

Des phénomènes de résistance sont fréquents pour *E. coli*, *Salmonella* et les staphylocoques.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'amoxicilline trihydrate est résorbée rapidement après l'administration orale. Sa biodisponibilité absolue après administration orale est d'environ 30% chez le porc, 35% chez le veau et 60% chez le poulet.

Les paramètres pharmacocinétiques moyens ($\pm$ SD) après administration orale du médicament vétérinaire aux espèces cibles à la dose de 10 mg d'amoxicilline par kg de poids vif sont comme suit:

Paramètres pharmacocinétiques	Animal cible et mode d'administration		
	VEAU (dans le lactoreemplaceur)	PORC (dans l'eau de boisson)	POULET (jabot)
C_{max} ($\mu\text{g/ml}$)	1.55 ± 0.37	1.46 ± 0.48	3.88 ± 1.14
T_{max} (h)	4.0 ± 0.0	2.3 ± 0.7	0.6 ± 0.2
$t_{1/2el}$ (h)	1.8 ± 0.1	1.5 ± 0.3	2.2 ± 1.0
AUC_{0-t} ($\mu\text{g.h/ml}$)	9.69 ± 2.34	4.87 ± 1.80	9.26 ± 2.20

Les concentrations plasmatiques moyennes en amoxicilline après administration orale de 10 mg/kg de poids vif, deux fois par jour pendant 5 jours sont comme suit:

Espèce animale	Administration	Temps	Concentrations plasmatiques
Veaux	dans le lait artificiel	Avant chaque nouvelle administration	0.11 – 0.33 $\mu\text{g/ml}$
Porcs	<i>ad libitum</i> , dans l'eau de boisson	4 heures après chaque renouvellement de la solution	0.35 – 0.39 $\mu\text{g/ml}$
Porcs	dans l'eau de boisson, mis à disposition pendant une période de	2 heures après 4 heures après 6 heures après	0.33 – 1.32 $\mu\text{g/ml}$ 0.16 – 0.78

	± 3 heures	chaque renouvellement de la solution	µg/ml 0.26 – 0.66 µg/ml
Poulets de chair	administration <i>via</i> le jabot	2 heures après la dernière administration	1.17 ± 0.60 µg/ml

L'administration répétée ne provoque pas d'accumulation de l'amoxicilline.

L'amoxicilline pénètre rapidement et très bien dans les tissus et est distribuée essentiellement dans le compartiment extracellulaire.

L'excrétion se fait pour la plus grande partie (plus de 90%) sous forme inchangée, pour 80% par voie rénale et pour 20% par voie biliaire. L'amoxicilline présente un cycle entéro-hépatique.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger 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: 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

A conserver dans un endroit sec.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

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

EMDOKA bv

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V199157

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/12/1998

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

23/01/2025

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>).