

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SOLAMOCTA 697 mg/g Poudre pour administration dans l'eau de boisson pour poulets, canards et dindes

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline	697 mg
correspondante de trihydrate d'amoxicilline	800 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.  
Poudre blanche à jaune blanchâtre.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), canards (canards de chair, reproducteurs) et dindes.

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections provoquées par une bactérie sensible à l'amoxicilline chez les poulets, les dindes et les canards.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux, les lapins, les cobayes, les hamsters, les gerbilles ou les autres petits herbivores.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou autres antibiotiques  $\beta$ -lactames ou à l'un des excipients.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le médicament doit s'utiliser dans le respect des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales. L'utilisation du produit doit se baser sur un test de sensibilité de la bactérie isolée sur l'animal. Si ce test n'est pas possible, la thérapie sera basée sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles. Une utilisation du produit non conforme aux instructions données dans le résumé des caractéristiques du

produit peut accroître la prévalence de la résistance bactérienne à l'amoxicilline et réduire son efficacité.

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

Éviter l'inhalation de poussière.

Porter un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 équipé d'un filtre EN 143.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité qui peuvent occasionnellement être graves. L'hypersensibilité aux pénicillines peut causer des réactions croisées aux céphalosporines et inversement. En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement à l'eau. Ne manipulez pas ce produit si vous savez que vous êtes sensibilisés ou s'il vous est recommandé de ne pas travailler avec ce genre de préparations. Manipulez ce produit avec le plus grand soin afin d'éviter l'exposition, en prenant toutes les précautions recommandées. Si vous développez des symptômes tels qu'un érythème cutané après exposition, consultez un médecin et montrez-lui la présente mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus sérieux et nécessitent une assistance médicale d'urgence. Se laver les mains après utilisation.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité qui peuvent occasionnellement être graves.

#### 4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène dû à l'administration d'amoxicilline. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le produit ne doit pas être administré en même temps que des antibiotiques qui ont un mode d'action bactériostatique comme les tétracyclines, les macrolides et les sulfamidés.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Administration dans l'eau de boisson. Préparez la solution avec de l'eau du robinet fraîche immédiatement avant administration. Toute eau médicamenteuse non utilisée doit être éliminée après 12 heures. Afin de garantir la consommation de l'eau médicamenteuse, les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres sources d'eau pendant la durée du traitement. La formule suivante peut servir à calculer la concentration requise de médicament (en milligrammes de produit par litre d'eau de boisson) :

__ mg de produit par kg de poids corporel par jour	X	poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter	= __ mg de produit par litre d'eau de boisson
consommation moyenne d'eau (litre) par animal par jour			

Pour garantir une posologie correcte, il convient de déterminer le poids corporel aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage. L'absorption d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des oiseaux. Il y a lieu d'ajuster la concentration d'amoxicilline en fonction de l'absorption d'eau pour obtenir la posologie correcte. Après la fin de la période de médication, il y a lieu de nettoyer convenablement le système d'alimentation en eau afin d'éviter l'absorption de quantités sous-

thérapeutiques de la substance active. La solubilité maximale du produit dans de l'eau à au moins 10°C est d'environ 6 g/l dans un délai de 10 minutes. À des températures plus basses (4°C), la solubilité maximale est d'environ 5 g/l dans un délai de 10 minutes.

#### Poulets

La posologie recommandée est de 13,1 mg d'amoxicilline (correspondant à 18,8 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids corporel pendant 3 jours, ou pendant 5 jours dans les cas graves.

#### Canards

La posologie recommandée est de 17,4 mg d'amoxicilline (correspondant à 25 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids corporel pendant 3 jours consécutifs.

#### Dindes

La posologie recommandée est de 13,1-17,4 mg d'amoxicilline (correspondant à 18,8 à 25 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids corporel pendant 3 jours, ou pendant 5 jours dans les cas graves.

### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Il n'y a pas d'information disponible.

### **4.11 Temps d'attente**

Poulets (viande et abats) : 1 jour

Canards (viande et abats) : 9 jours

Dindes (viande et abats) : 5 jours

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine au cours des 3 semaines précédant le début de la ponte.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

**Groupe pharmacothérapeutique** : Pénicillines à large spectre

**Code ATC-vet** : QJ01CA04.

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'amoxicilline est un antibiotique temps-dépendant qui agit par inhibition de la synthèse des membranes bactériennes pendant la réplication de la cellule bactérienne. Elle inhibe la formation de liaisons entre les chaînes de polymères linéaires de peptidoglycane de la paroi cellulaire des bactéries à Gram positif.

L'amoxicilline est une pénicilline à large spectre. Elle est aussi active contre un nombre limité de bactéries à Gram négatif dont la paroi extérieure de la membrane bactérienne est composée de lipopolysaccharides et de protéines.

Il y a trois grands mécanismes de résistance aux bêta-lactamines: la production de bêta-lactamase, l'altération de l'expression et/ou la modification des protéines de liaison aux pénicillines (PLP), et une moindre pénétration de la membrane externe. L'un des plus importants est l'inactivation de la pénicilline par des enzymes bêta-lactamases produits par certaines bactéries. Ces enzymes sont capables de fendre l'anneau bêta-lactame des pénicillines, ce qui les rend inactives. La bêta-lactamase pourrait être encodée dans des gènes chromosomiaux ou plasmidiques.

Une résistance croisée est observée entre l'amoxicilline et d'autres pénicillines, en particulier avec les aminopénicillines.

L'administration de bêta-lactamines à large spectre (p.ex. les aminopénicillines) peut entraîner la sélection de phénotypes bactériens multirésistants (p.ex. ceux qui produisent des bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE).

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale et est stable en présence d'acides gastriques. L'excrétion de l'amoxicilline s'effectue principalement sous forme non modifiée par les reins pour produire une concentration élevée dans le tissu rénal et l'urine. L'amoxicilline est bien répartie dans les fluides corporels.

Des études menées chez les oiseaux indiquent que l'amoxicilline y est répartie et éliminée plus rapidement que chez les mammifères. La biotransformation s'est avérée une voie plus importante d'élimination chez les oiseaux que chez les mammifères.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Carbonate de sodium monohydraté  
Citrates de sodium  
Silice colloïdale anhydre

### **6.2 Incompatibilités**

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

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.  
Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 12 heures.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver le sachet soigneusement fermé après première ouverture de façon à protéger de l'humidité.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Sachet de 100 g, 250 g, 500 g et 1 kg avec couches, de l'extérieur vers l'intérieur, de polytéréphthalate d'éthylène, polyéthylène, aluminium, polyéthylène (PET/PE/ALU/PE).

Sachet de 100 g, 250 g, 500 g et 1 kg avec couches, de l'extérieur vers l'intérieur, de polytéréphthalate d'éthylène, aluminium, polyamide, polyéthylène (PET/ALU/PA/PE).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EUROVET ANIMAL HEALTH  
HANDELSWEG 25  
5531 AE BLADEL  
PAYS-BAS

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

BE-V489502

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 23/02/2016

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

23/02/2016

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.