

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. Dénomination du médicament vétérinaire

MOXAPULVIS 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON

### 2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline..... 500 mg

(sous forme de trihydrate)

(équivalent à 574 mg de trihydrate d'amoxicilline)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique «Liste des excipients».

### 3. Forme pharmaceutique

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.

Poudre fine, homogène, blanc à blanc crème.

### 4. Informations cliniques

#### 4.1. Espèces cibles

Poulets, canards, dindes, porcs.

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

Chez les poulets, les dindes et les canards :

- Traitement des infections causées par des bactéries sensibles à l'amoxicilline.

Chez les porcs :

- Traitement de la pasteurellose due à *Pasteurella multocida* sensible à l'amoxicilline.

#### 4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les lapins, les hamsters, les gerbilles et les cochons d'inde, ou chez les oiseaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

Inefficace contre les organismes produisant des  $\beta$ -lactamases.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines ou aux autres substances de la famille des  $\beta$ -lactamines ou à l'un des excipients.

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

Porcs : L'assimilation du médicament par les animaux peut être altérée en raison de la maladie. En cas de consommation d'eau insuffisante, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

#### 4.5. Précautions particulières d'emploi

### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Inefficace contre les organismes produisant des  $\beta$ -lactamases. L'utilisation du produit doit tenir compte des politiques officielles, nationales et régionales d'utilisation des antibiotiques. L'utilisation du produit doit s'appuyer des tests de sensibilité aux bactéries isolées de l'animal. En cas d'impossibilité, le traitement devra se baser sur les informations épidémiologiques locales (régionales, exploitation) sur la sensibilité des bactéries ciblées.

L'utilisation du médicament en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement.

### **ii) 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 (allergie) après une injection, inhalation, ingestion ou un contact cutané. Une hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

1- Ne pas manipuler ce produit si vous êtes sensibilisé ou si l'on vous a conseillé de ne pas travailler avec ce type de préparations.

2- Manipuler ce produit avec grand soin afin d'éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

3- Si, après une exposition, vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ainsi que des difficultés à respirer sont des symptômes graves qui requièrent un traitement médical urgent.

- Eviter l'inhalation de poussières. Porter soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149, soit un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN140 avec filtre conforme à la norme EN143.

- Porter des gants durant la préparation et l'administration de l'eau médicamenteuse.

- Laver la peau exposée après avoir manipulé le produit ou l'eau médicamenteuse.

- Se laver les mains après utilisation.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité après administration. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves.

### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation ou la lactation. Les études de laboratoire sur des rats ou des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

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

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

L'amoxicilline exerce son action bactéricide par inhibition de la synthèse de la paroi des cellules bactériennes durant la multiplication. Elle n'est donc en principe pas compatible avec des antibiotiques bactériostatiques (par exemple tétracyclines, macrolides et sulfamides) qui inhibent la multiplication. Une synergie existe avec les antibiotiques  $\beta$ -lactames et les aminoglycosides.

### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Administration dans l'eau de boisson.

Préparer la solution avec de l'eau potable fraîche immédiatement avant l'utilisation. Toute eau médicamenteuse non consommée dans les 24 heures doit être éliminée et l'eau de boisson médicamenteuse doit être renouvelée.

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 produit (en milligrammes de produit par litre d'eau de boisson) :

$$x \text{ mg de produit/kg de poids vif /jour} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter} = x \text{ mg de produit par litre d'eau de boisson}$$

Consommation d'eau journalière moyenne (litre) par animal

La solubilité maximale du produit est de 65 g/L.

Pour assurer une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout risque de sous-dosage. La consommation de l'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la dose correcte, la concentration en amoxicilline doit être ajustée en tenant compte de la consommation d'eau.

Après la fin de la période de traitement, le système d'approvisionnement en eau doit être nettoyé correctement pour éviter la prise de quantités sous-thérapeutiques de la substance active.

#### **Poulets :**

La posologie recommandée est de 15 mg de trihydrate d'amoxicilline (soit 13,1 mg d'amoxicilline) par kg de poids vif par jour (soit 27 mg de produit / kg de poids vif / jour).

La durée totale de traitement est de 3 jours ou de 5 jours dans les cas graves.

#### **Canards :**

La posologie recommandée est de 20 mg de trihydrate d'amoxicilline (soit 17,4 mg d'amoxicilline) par kg de poids vif par jour (soit 35 mg de produit / kg de poids vif / jour) pendant 3 jours consécutifs.

#### **Dindes :**

La posologie recommandée est de 15-20 mg de trihydrate d'amoxicilline (soit 13,1-17,4 mg d'amoxicilline) par kg de poids vif par jour (soit 27-35 mg de produit / kg de poids vif / jour) pendant 3 jours ou 5 jours dans les cas graves.

#### **Porcs :**

Administrer dans l'eau de boisson pour donner 20 mg de trihydrate d'amoxicilline (soit 17,4 mg d'amoxicilline) par kg de poids vif (soit 35 mg de produit / kg de poids vif) par jour.

La dose doit être divisée et administrée approximativement toutes les 12 heures pendant 5 jours.

La dose calculée doit être mesurée avec des appareils de mesure calibrés.

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

En cas de surdosage, le traitement doit être symptomatique. Il n'existe aucun antidote spécifique.

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

Poulets :

- Viande et abats : 1 jour

Canards :

- Viande et abats : 9 jours

Dindes :

- Viande et abats : 5 jours

Porcs :

- Viande et abats : 2 jours

Ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des œufs destinés à la consommation humaine.

## **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens à usage systémique.

Code ATC-vet : QJ01CA04

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'amoxicilline est antibiotique bactéricide temps-dépendant appartenant au groupe des pénicillines semi-synthétiques qui agit par inhibition de la synthèse des membranes bactériennes pendant la réplication de la cellule bactérienne. Elle possède un large spectre contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif. Son effet résulte de l'inhibition du développement de la structure réticulée du peptidoglycane dans la paroi cellulaire bactérienne.

Il y a 3 mécanismes principaux de résistances aux bêta-lactamines : la production de bêta-lactamase, la production de protéines fixant les pénicillines (PBP) et la diminution de la pénétration de la membrane externe. L'un des plus importants est l'inactivation de la pénicilline par des enzymes bêta-lactamases produites par certaines bactéries. Ces enzymes sont capables de cliver le noyau bêta-lactame des pénicillines, les rendant inactives. Les bêta-lactamases pourraient être codées dans les gènes chromosomiques ou plasmidiques. Une résistance croisée est observée entre l'amoxicilline et les autres pénicillines, en particulier avec les aminopénicillines. Les taux de résistance observés sont variables.

### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

L'amoxicilline est bien absorbée après administration par voie orale et elle est stable en présence des acides gastriques. L'amoxicilline est principalement éliminée via les reins sous forme inchangée, entraînant de fortes concentrations dans le tissu rénal et l'urine. L'amoxicilline est bien répartie dans les fluides corporels.

Les études sur les oiseaux ont indiqué que l'amoxicilline est distribuée et éliminée plus rapidement que chez les mammifères. La biotransformation apparaît être une voie d'élimination plus importante chez les oiseaux que chez les mammifères.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Silice colloïdale anhydre

Carbonate de sodium monohydraté

Lactose monohydraté

### **6.2. Incompatibilités majeures**

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**

*Poche :*

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 reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

*Pot :*

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

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

*Poche :*

Pas de précautions particulières de conservation.

*Pot :*

À conserver en dessous de 25°C.

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

Poches laminées multicouches (polyester/feuille d'aluminium/polyéthylène).

Pots rond, blanc en PEHD fermés avec un couvercle en polypropylène avec une couche intérieure en carton/aluminium/polyéthylène.

Présentations : Poche de 1 kg, pot de 100 g, pot de 1 kg.

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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

VMD N.V.  
HOGE MAUW 900  
2370 ARENDONK  
BELGIQUE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

BE-V528515 (Poche)  
BE-V528524 (Pot)

## **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

Date de première autorisation : 16/04/2018

**10. Date de mise à jour du texte**

16/04/2018

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire