

**ANNEXE A**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

AMOXYCILLINE 70 % Kela, poudre pour administration dans le lait ou l'eau de boisson

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 gramme de poudre contient :

### Substance active :

Amoxycillini trihydras eq. 700 mg Amoxycillinum

### Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans le lait ou l'eau de boisson.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Porcs, poules et veaux.

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

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

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines et céphalosporines.

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 et les rongeurs comme les lapins, les cobayes, les hamsters et les gerbilles.

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

Aucune

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

Les installations d'eau (réservoirs, tuyaux, tétines, etc.) devraient être convenablement nettoyées après la cessation de la médication.

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

La sélection de la résistance antimicrobienne évolue dans certains micro-organismes pathogènes ; l'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité (antibiogramme).

L'utilisation du produit qui est différent des instructions indiquées dans le RCP, peut et augmenter la présence de bactéries qui sont résistantes à l'amoxicilline réduire l'efficacité du traitement avec d'autres bêta-lactames, en raison de la possibilité d'une résistance croisée.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, prise orale ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut conduire à une réaction croisée avec les céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces produits peuvent occasionnellement être graves.

Ne pas utiliser ce produit en case de hypersensibilité connue, ou si vous avez été conseillé de ne pas utiliser ce produit.

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

Si après exposition au produit, des symptômes comme des éruptions cutanées apparaissent, consulter un médecin et montrer cette précaution. Gonflement du visage, des lèvres ou des paupières, ou 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 produit.

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

Des réactions allergiques peuvent se manifester rarement.

Des effets secondaires gastro-intestinaux (diarrhée) peuvent se manifester.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation**

Il n'y a aucune preuve que l'amoxicilline causerait des effets tératogènes, ni que la reproduction serait influencée négativement.

Peut être utilisé au cours de la gestation et lactation.

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

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

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

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

L'AMOXYCILLINE 70% Kela est administrée par voie orale.

PORCS:

20 mg d'amoxicilline par kg PV par jour ou 30 mg d'AMOXYCILLINE 70% Kela par kg PV par jour pendant 4 à 5 jours. A administrer dans l'eau de boisson.

POULES:

14 mg d'amoxicilline par kg PV par jour ou 20 mg d'AMOXYCILLINE 70% Kela par kg PV par jour pendant 5 jours. A administrer dans l'eau de boisson

VEAUX :

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

En cas d'utilisation dans l'eau de boisson, la quantité totale d'AMOXYCILLINE 70% nécessaire pour le traitement de tout le groupe pour une journée peut être calculée avec la formule suivante:

$$\frac{\text{Dose d'AMOXYCILLINE 70\% (mg/kg)} \times \text{Poids vif moyen (kg)} \times \text{Nombre d'animaux}}{1000} = \dots \text{ grammes par jour}$$

Le taux d'incorporation par 1000 litres d'eau peut être calculé avec la formule suivante :

$$\frac{\text{Dose d'AMOXYCILLINE 70\% (mg/kg)} \times \text{Poids vif moyen (kg)} \times \text{Nombre d'animaux}}{\text{Consommation totale d'eau en litres par jours}} = \dots \text{ grammes par 1000 litres}$$

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 max 1 journée de lumière chez la volaille. 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.

La prise de médicaments par les animaux peut être modifiée suite à une maladie. En cas d'insuffisance de consommation d'eau ou lait, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

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

L'amoxicilline sous forme de trihydrate est une substance très peu toxique chez les animaux non-hypersensibles aux pénicillines et céphalosporines.

Antidote :

En cas d'anaphylaxie : l'adrénaline et/ou corticostéroïdes i.m. ou i.v.

En cas de réactions allergiques de la peau : antihistaminiques et/ou corticostéroïdes.

#### 4.11 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.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: pénicilline à large spectre

Code ATCvet : QJ01CA04

## 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est une pénicilline semi-synthétique à large spectre. Elle inhibe la synthèse peptidoglycane à la hauteur de la paroi cellulaire bactérienne. L'amoxicilline a une action bactéricide contre de nombreux germes Gram-positifs et Gram-négatifs. *Pseudomonas*, *Klebsiella*, la plupart du genre de *Proteus* et les Staphylocoques, producteurs de pénicillinase, sont résistants.

La résistance aux pénicillines aminées est en général déterminée par la production de  $\beta$ -lactamase, principalement codée sur les plasmides, mais peut aussi être de nature chromosomique.

Les autres mécanismes de résistance comprennent l'acquisition de Protéines Liant la Pénicilline (PLP) avec une affinité diminuée pour les  $\beta$ -lactams, des mutations dans les PLPs, mais également une absorption réduite des  $\beta$ -lactams, suite aux changements dans la membrane externe des bactéries à Gram négatif.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le trihydrate d'amoxicilline est rapidement résorbé après administration orale. La biodisponibilité absolue après l'administration orale d'amoxicilline trihydrate est d'environ 30% chez les porcs, 35% chez les veaux, et 60% chez les poulets. La résorption dans le canal digestif est peu affectée par la présence de nourriture. Il n'y a pas d'accumulation d'amoxicilline après administration répétée. L'amoxicilline est liée aux protéines du sérum pour environ 30% et pénètre très bien et rapidement dans les tissus et est principalement distribuée dans le compartiment extracellulaire. Les concentrations dans le foie, la bile, les reins, l'urine, le tissu intestinal le contenu intestinal, sont nettement plus élevées que dans le sang. L'amoxicilline n'est pratiquement pas métabolisée, et 90% de la fraction résorbée est excrétée principalement sous forme active dans l'urine (80%), et dans une moindre mesure dans la bile (20%). La portion non-résorbée est excrétée dans les fèces. L'amoxicilline montre un cycle entéro-hépatique.

Les paramètres pharmacocinétiques moyens (+/- SD) après administration orale d'amoxicilline dans les quantités d'animaux cibles :

Paramètre pharmacocinétique	Espèces cibles, voie d'administration et posologie		
	Veau (lait – 10 mg/kg)	Porc (eau de boisson – estomac – 21 mg/kg)	Poulet (eau de boisson-jabot – 14 mg/kg)
C <sub>max</sub> (mg/l)	1.55 ± 0.37	5.29 ± 2.24	2.8 ± 0.7
T <sub>max</sub> (uur)	4.0 ± 0.0	0.80 ± 0.21	0.48 ± 0.32
T <sub>1/2el</sub> (uur)	1.8 ± 0.1	0.72 ± 0.23	1.08 ± 0.50
AUC (uur*mg/l)	9.69 ± 2.34	10.7 ± 5.2	5.9 ± 1.4

Des études avec l'AMOXYCILLINE 70% administré aux porcs dans l'eau de boisson à un dosage de 21 mg amoxicilline / kg PV / jour sur une période de chaque fois 12 heures pendant 5 jours, montrent que les concentrations plasmatiques moyennes varient entre 0,3 et 0,45 mg / l avant le début de chaque nouvelle période de traitement, et entre ± 1 et 1,6 mg / l à la fin de chaque période de traitement. Chez les veaux, après administration dans le lait de remplacement à une dose de 10 mg d'amoxicilline /kg, deux fois par jour pendant 5 jours, les concentrations plasmatiques moyennes sont comprises entre 0,11 et 0,33 mg / l, avant le début de chaque nouvelle administration. Chez les poulets, après une dose en bolus dans l'eau de boisson de 14 mg d'amoxicilline / kg, une fois par jour pendant 5 jours, les concentrations plasmatiques moyennes sont comprises entre 0,40 et 0,52 mg / l, deux heures après l'administration.

## **Propriétés environnementales**

Les précautions nécessaires doivent être prises afin de s'en assurer que le produit ne se retrouve pas dans l'environnement.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Natrii carbonas anhydrica  
Silica colloidalis anhydrica  
Lactosum monohydricum.

### **6.2 Incompatibilités**

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

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

### **6.3 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 : 28 jours

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Protéger de la lumière. A conserver dans un endroit sec.

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

Sacs laminés d'aluminium contenant 100, 143, 500, 714, 1000, 1429 ou 2000 grammes de poudre.

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**

KELA S.A., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique

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

BE-V233764

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

Date de première autorisation : 02/04/2002

Date du dernier renouvellement s: 31/10/2012

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

19/11/2015

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

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.