

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Amoxan 70 ad us. vet., prémélange médicamenteux pour porcs et veaux

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 kg contient :

### Substance active :

Amoxicillinum (ut Amoxicillin trihydricum) 70 g

### Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux destiné à l'administration dans le fourrage.

Poudre blanche.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Porcs, veaux

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

#### Porcs :

Infections des voies respiratoires dues à *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Infections dues à des Streptocoques, *Glaesserella (Hæmophilus) parasuis* et à des Pasteurelles, ainsi qu'à d'autres microorganismes sensibles à l'amoxicilline.

#### Veaux non ruminants :

Infections bactériennes primaires et secondaires, en particulier des affections de l'appareil respiratoire ainsi que des inflammations ombilicales dues à des microorganismes sensibles à l'amoxicilline.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux ruminants, chez des animaux présentant des troubles graves de la fonction rénale, ainsi qu'en cas d'hypersensibilité connue et de résistances aux pénicillines et aux céphalosporines.

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

Les animaux présentant une nette altération de l'état de santé général et ceux présentant des troubles de l'appétit nécessitent un traitement par voie parentérale.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

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

Amoxan 70 ad us. vet. ne doit être utilisé qu'après confirmation bactériologique du diagnostic et contrôle de la sensibilité des bactéries impliquées. En l'absence de réponse thérapeutique, il convient d'effectuer un nouveau test de sensibilité après 3 jours ou de changer de traitement. Après la fin du traitement, il faut minutieusement nettoyer le dispositif d'affouragement de manière appropriée afin d'éliminer tout résidu d'antibiotique.

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

Éviter tout contact direct avec la peau et les muqueuses lors de la manipulation d'Amoxan 70 ad us. vet.. Porter un équipement de sécurité composé de vêtements de protection, de gants, un masque de protection et des lunettes de protection. Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit. Se laver les mains après l'utilisation.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) en cas d'injection, d'inhalation, d'ingestion ou de contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa.

Occasionnellement, les réactions allergiques qui se produisent peuvent être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue ou suspectée doivent éviter de manipuler la préparation. Si des symptômes tels qu'une éruption cutanée apparaissent après la manipulation, il convient de consulter un médecin et de lui montrer la notice d'emballage. Les gonflements au niveau du visage, des lèvres ou des yeux ainsi que les difficultés respiratoires sont des symptômes à prendre au sérieux qui nécessitent l'intervention immédiate d'un médecin.

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

Chez les animaux présentant une hypersensibilité à la pénicilline, des réactions allergiques (réactions cutanées, anaphylaxie) peuvent survenir. L'administration perorale de l'amoxicilline peut entraîner des troubles digestifs. En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

Les études expérimentales menées sur des animaux de laboratoire (rats, lapins) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques et maternotoxiques pour l'amoxicilline. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

Il convient d'éviter toute administration concomitante d'antibiotiques bactériostatiques.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Porcs et veaux non ruminants : 30 g d'Amoxan 70 ad us. vet. par 100 kg de poids corporel par jour pendant 5 jours, ce qui correspond à 21 mg d'amoxicilline par kg de poids corporel et par jour.

Une cuillère-mesure rase de 18 ml (contenue dans la boîte de 400 g et de 1 kg) correspond env. à 10 g d'Amoxan 70 ad us. vet..

##### ***Mode d'emploi concernant la préparation d'un aliment médicamenteux***

Amoxan 70 ad us. vet. peut être mélangé à des *aliments farineux* comme les aliments pour les porcelets et goretts, les aliments d'engraissement de porcs ou la poudre de lait. Amoxan 70 ad us. vet. présente une bonne faculté d'écoulement et peut être incorporé à l'alimentation et à l'eau d'abreuvement dans les mélangeurs d'aliments pour bétail et les machines d'abreuvement courants. Grâce à un taux d'incorporation élevé, il n'est pas nécessaire de préparer un prémélange. Il faut tenir compte des spécifications des dispositifs utilisés.

En raison d'une éventuelle perte d'activité, le fourrage contenant de l'Amoxan 70 ad us. vet. *ne doivent pas être pelletisé.*

Grâce à sa bonne solubilité dans l'eau, Amoxan 70 ad us. vet. peut également être incorporé dans *des aliments liquides* comme le petit-lait ou l'affouragement liquide. Il convient de contrôler la température de l'affouragement liquide avant l'incorporation. Elle doit être inférieure à 25°C. Le pH de l'affouragement liquide doit être compris entre 4 et 7. L'affouragement liquide doit être administré dans les 3 heures qui suivent l'incorporation d'Amoxan 70 ad us. vet..

*Les laits médicamenteux et les laits de remplacement* doivent être fraîchement préparés plusieurs fois par jour et être administrés immédiatement après dissolution d'Amoxan 70 ad us. vet..

Amoxan 70 ad us. vet. est soluble dans l'eau jusqu'à 3 g d'Amoxan 70/litre et peut être administré par *l'eau d'abreuvement*. Des solutions nouvelles d'eau d'abreuvement médicamenteuse doivent être préparées chaque jour et être administrées immédiatement après dissolution d'Amoxan 70 ad us. vet.. Le pH de l'eau potable doit se situer dans une marge de < 7.

Attention : les porcs jouent avec les pipettes d'abreuvement, ce qui peut donner lieu à d'importantes pertes d'eau d'abreuvement. Lorsque Amoxan 70 ad us. vet. est administré avec l'eau d'abreuvement, le système d'abreuvement alors utilisé ne doit entraîner que de faibles pertes d'eau.

**Dosages recommandés pour la préparation d'un aliment médicamenteux**

La quantité d'Amoxan 70 ad us. vet. à incorporer est fonction du poids corporel et de la consommation d'aliments ou d'eau. À cet effet, la formule suivante doit être utilisée :

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \begin{array}{l} \text{kg de prémélange médicamenteux par t d'aliments} \\ \text{(ou g de prémélange médicamenteux par litre d'eau)} \end{array}$$

- A = dose de prémélange médicamenteux nécessaire en g, par 100 kg de poids corporel, par jour
- B = poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter
- C = quantité journalière moyenne d'aliment médicamenteux en kg ou d'eau d'abreuvement médicamenteux en litre, par animal

Attention : la quantité d'aliments et d'eau consommée peut considérablement varier en fonction de l'âge et de l'état de santé des animaux, du type d'aliments et des conditions climatiques.

**Exemples**

**Porcs :**

Conformément à la formule susmentionnée, Amoxan 70 ad us. vet. doit être incorporé comme suit dans des aliment complet farineux :

- Porcelets de 10 kg pour une consommation par jour de 300 g :  
10 kg Amoxan 70 ad us. vet. par tonne
- Porc de 20 kg pour une consommation par jour 1 kg :  
6 kg Amoxan 70 ad us. vet. par tonne
- Porc de 50 kg pour une consommation par jour de 2 kg :  
7.5 kg Amoxan 70 ad us. vet. par tonne

Eau d'abreuvement :

Le dosage recommandé pour les porcelets et les porcs à l'engrais consommant en moyenne 10 % de leur poids corporel en eau par jour, est d'env. 3 g Amoxan 70 ad us. vet. par litre d'abreuvement.

**Veaux :**

Conformément à la formule susmentionnée, Amoxan 70 ad us. vet. doit être incorporé comme suit dans *aliments complet farineux* :

*Affouragement restrictif à l'automate ou au seau :*

- Veaux de 50 kg de poids corporel pour une consommation par jour de 6 l de lait ou de lait de remplacement : 2.5 g d'Amoxan 70 ad us. vet. par litre de lait de remplacement ou de lait.

*Affouragement ad libitum* : la quantité doit être adaptée en fonction de la consommation et du poids corporel des animaux :

- Veaux de 70 kg de poids corporel pour une consommation par jour de 10 l de lait ou de lait de remplacement : 2.1 g d'Amoxan 70 ad us. vet. par litre de lait de remplacement ou de lait.

*Mélanger dans une poudre de lait* :

- Veaux de 65 kg de poids corporel pour une consommation de liquide par jour de 10 l et une concentration de liquide de 110 g de poudre de lait par litre : env. 18 kg d'Amoxan 70 ad us. vet. par tonne de poudre de lait.
- Veaux de 80 kg de poids corporel pour une consommation de liquide par jour de 12 l et une concentration de liquide de 130 g de poudre de lait par litre : env. 15.5 kg d'Amoxan 70 ad us. vet. par tonne de poudre de lait.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Un surdosage d'amoxicilline peut provoquer des réactions allergiques, des symptômes d'excitation du système nerveux central et des convulsions. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

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

Porcs, veaux : Tissus comestibles : 6 jours.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique, pénicillines à spectre étendu  
Code ATCvet : QJ01CA04

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'amoxicilline est une pénicilline semi-synthétique à action bactéricide rapide. Le spectre d'activité est très large et recouvre *in vitro* les bactéries grampositives et gramnégatives, en particulier Staphylocoques, Streptocoques, Actinobacillus pleuropneumoniae, Erysipelotrix rhusiopathiae, Clostridies, Pasteurelles, Glaesserella (Hämophilus) parasuis, Histophilus (Hämophilus) somni, Listerias et Brucelles. Des taux de résistance élevés sont observés chez E. coli et Salmonella. L'amoxicilline n'agit pas contre les bactéries productrices de  $\beta$ -lactamases.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amoxicilline est un dérivé de la pénicilline qui est stable en milieu acide et qui est rapidement résorbée hors du tractus gastro-intestinal après administration perorale. En fonction de la prise alimentaire, les concentrations sériques maximales sont atteintes après env. 2 à 3 heures chez le veau et le porc. Des données issues de la littérature montrent que la biodisponibilité varie fortement : Chez les porcs à qui on a administré 20 mg/kg d'amoxicilline par kg de poids corporel dans 200 ml d'eau par le biais d'une sonde trachéale et gastrique après un jeûne de 24 heures, elle était de presque 90 % ; chez les porcs affouragés, après administration par l'eau d'abreuvement elle était de 30 % ; par le fourrage humide elle était de 20 % et par le fourrage déshydraté elle était de 15 %. Chez les veaux, la biodisponibilité varie en fonction de l'âge de l'animal et du mode d'administration: chez des veaux de 2.5 semaines, elle était de 34 % après administration par l'eau d'abreuvement (20 mg d'amoxicilline par kg de poids corporel) et de 40 % par le lait ; chez des veaux de 7.5 semaines, les valeurs étaient encore respectivement de 13 % et 19 %. Les concentrations les plus élevées sont atteintes dans le foie, la vésicule biliaire, les reins, les urines et le tractus gastro-intestinal. Seule une petite quantité de l'amoxicilline est métabolisée dans l'organisme.

L'amoxicilline est essentiellement éliminée par les urines et dans une moindre mesure également par la vésicule biliaire. Chez le porc et le veau, la demi-vie d'élimination est d'env. 2 à 3 heures.

## 5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Arôme de vanille

Glucosum monohydricum

Lactosum monohydricum

### 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

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

Durée de conservation après préparation d'un aliment médicamenteux :

- Farine fourragère pour porcs : max. 10 semaines (température de conservation < 25°C)
- Poudre de lait : max. 6 semaines (température de conservation < 25°C)
- Affouragement liquide : administrer dans les 3 heures après incorporation à une température de < 25°C
- Lait médicamenté/lait de remplacement déjà délayé : administrer immédiatement après incorporation
- Eau d'abreuvement : administrer immédiatement après incorporation

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

À conserver en dessous de 25°C. Conserver l'emballage soigneusement fermé de façon à protéger de l'humidité. À conserver dans un endroit sec. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

- Boîte en carton de 400 g, intérieur recouvert d'aluminium, fermeture en membrane d'aluminium et couvercle en plastique (avec cuillère-mesure)
- Boîte en carton de 1 kg, intérieur recouvert d'aluminium, fermeture en membrane d'aluminium et couvercle en plastique (avec cuillère-mesure)
- Sac multicouche de 5 kg en papier renforcé, laminé avec du polyester et avec une couche intérieure de papier-PE-aluminium-PE (sans cuillère-mesure)

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**

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, 6210 Sursee  
+41 (0)58 434 46 00, info@ufamed.ch



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

Swissmedic 52'148 014 Boîte de 400 g

Swissmedic 52'148 022 Boîte de 1 kg

Swissmedic 52'148 030 Sac de 5 kg

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 22.12.1993

Date du dernier renouvellement: 28.08.2023

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

04.12.2023

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

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment ou l'eau potable doivent être prises en compte.