

NOTICE

Amoxicillin 500 mg comprimés pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
4283 PZ Lelystad
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Amoxicillin 500 mg comprimés pour chiens
Amoxicilline

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 comprimé contient :

Substance active :

Amoxicilline 500 mg (correspondant à 575 mg de trihydrate d'amoxicilline)

Comprimé blanc à blanc cassé tacheté de brun, rond et convexe, aromatisé, avec une barre de cassure en croix sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre doses égales.

4. INDICATION(S)

Traitement des infections primaires et secondaires des voies respiratoires, telles que la rhinite due à *Pasteurella* spp. et *Streptococcus* spp. et la bronchopneumonie due à *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* et aux cocci à Gram positif.

Traitement des infections primaires des voies urogénitales, telles que la pyélonéphrite et les infections urinaires basses dues à *Escherichia coli*, *Proteus* spp. et aux cocci à Gram positif, l'endométrite due à *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* et *Proteus* spp. et la vaginite consécutive à des infections mixtes.

Traitement de la mammite (inflammation de la glande mammaire) due aux cocci à Gram positif et à *Escherichia coli*.

Traitement des infections cutanées localisées dues à *Streptococcus* spp.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou à d'autres substances de la famille des β -lactamines (par exemple céphalosporines) ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les gerbilles, cobayes, hamsters, lapins et chinchillas.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement rénal grave accompagné d'anurie ou d'oligurie (pas, ou très faible production d'urine).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des symptômes gastro-intestinaux légers (diarrhée et vomissements) peuvent se produire après l'administration du produit.

Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques cutanées, anaphylaxie) peuvent survenir occasionnellement. Dans ce cas, l'administration doit être interrompue et un traitement symptomatique doit être administré.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration par voie orale chez le chien.


Afin de s'assurer que la posologie est correcte et d'éviter tout sous-dosage, la masse corporelle de l'animal doit être déterminée aussi précisément que possible.


Posologie


La dose recommandée est de 10 mg d'amoxicilline par kg de masse corporelle, deux fois par jour pendant un minimum de 5 jours consécutifs. Dans la majorité des cas courants, l'infection répond à un traitement de 5 à 7 jours. Si aucune amélioration n'est observée après 5 à 7 jours, le diagnostic doit être réévalué. En cas d'infection chronique ou réfractaire, un traitement plus long peut être nécessaire.


Le tableau ci-dessous indique les quantités de produit à administrer à la dose standard de 10 mg par kg de masse corporelle deux fois par jour.

Masse corporelle (kg)	Nombre de comprimés, deux fois par jour		
	Amoxicilline 50 mg pour les chiens et les chats	Amoxicilline 250 mg pour les chiens	Amoxicilline 500 mg pour les chiens
1 – 1,25	☐		
> 1,25 – 2,5	☐		
> 2,5 – 3,75	☐		
> 3,75 – 5	⊕		
> 5 – 6,25	⊕☐	ou ☐	
> 6,25 – 12,5		☐	ou ☐
> 12,5 – 18,75		☐	
> 18,75 - 25		⊕	ou ☐
> 25 – 31,25		⊕☐	
> 31,25 – 37,5		⊕☐	ou ☐
> 37,5 - 50		⊕⊕	ou ⊕
> 50 – 62,5			⊕☐
> 62,5 - 75			⊕☐

 = ¼ de comprimé

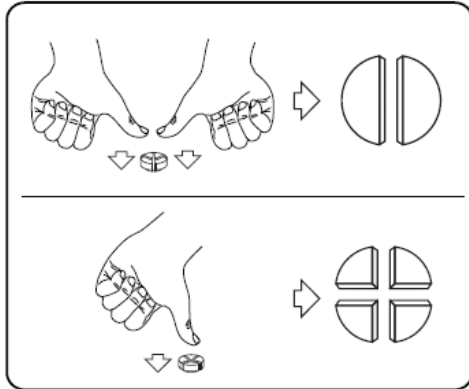
 = ½ comprimé

 = ¾ de comprimé

 = 1 comprimé

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre doses égales pour s'assurer d'une posologie exacte. Placez le comprimé sur une surface plate, avec la face portant la barre de cassure tournée vers le haut et la face convexe (arrondie) tournée vers le plan de travail.



Deux demi-doses égales : appuyez avec vos pouces des deux côtés du comprimé.

Quatre quarts de dose égaux : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Toute portion de comprimés non utilisés doivent être retournés à la plaquette ouverte et utilisé dans les 4 jours

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Chez les animaux présentant un dysfonctionnement hépatique et rénal, le schéma posologique doit être soigneusement évalué et l'utilisation du produit doit reposer sur une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Une prudence particulière est conseillée en cas d'utilisation chez de petits herbivores autres que ceux mentionnés dans la rubrique 5.

En raison de la probable variabilité (temporelle et géographique) de survenue des résistances bactériennes à l'amoxicilline, un échantillonnage bactériologique et un test de sensibilité sont recommandés.

Dans la mesure du possible, le produit devra être utilisé uniquement sur la base d'un test de sensibilité.

L'utilisation du produit en contradiction avec les instructions fournies dans cette notice pourrait augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines ou par d'autres classes d'antibiotiques en raison du risque de résistance croisée.

Les politiques officielles, nationales et régionales, en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lorsque le produit est utilisé.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Ne manipulez pas ce produit si vous savez y être sensibilisé(e) ou s'il vous a été conseillé de ne pas travailler avec ce type de préparations.

Manipulez ce produit avec un soin extrême afin d'éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Si vous développez des symptômes après exposition, tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Le gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou les difficultés à respirer constituent des symptômes plus graves et nécessitent une prise en charge médicale urgente.

Lavez-vous les mains après avoir manipulé les comprimés.

Utilisation en cas de grossesse et/ou de lactation

À ce jour, les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou materno-toxiques. Cependant, étant donné qu'aucune étude n'a été réalisée chez les chiennes en cours de grossesse ou de lactation, il est recommandé de n'utiliser le produit qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfamides et les tétracyclines peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines en raison de l'apparition rapide de leur action bactériostatique. Le risque de réaction allergique croisée avec d'autres pénicillines doit être pris en compte.

Les pénicillines peuvent amplifier les effets des aminosides.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas de surdosage, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 6 n'a été identifié.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

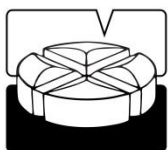
Décembre 2015

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ou 50 plaquette(s) de 10 comprimés

Boîte en carton comprenant 10 boîtes en carton distinctes contenant chacune 1 plaquette de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.



Comprimés sécables

BE-V483706

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

