

Bag Label - English (1 kg)

DIN XXXXXXXX

VETERINARY USE ONLY
ANTIBIOTIC, ATCvet code QJ01CA04

PrHUVAMOX® AMOXICILLIN FOR ORAL SOLUTION

Net 1 kg

DESCRIPTION:

Huvamox is a soluble powder containing 800 mg/g amoxicillin trihydrate (equivalent to 697 mg amoxicillin) specially formulated to promote rapid and complete dissolution. Huvamox will not block nipple drinkers or water lines. The maximum solubility of Huvamox is 3 g/Litre, although solubility may be increased by use of a water conditioner.

INDICATIONS:

Huvamox is indicated for the treatment of infections caused by bacteria susceptible to amoxicillin, including:

Chickens:

- Colibacillosis, peritonitis caused by non-β-lactamase-producing *Escherichia coli*
- Salmonellosis caused by non-β-lactamase-producing *Salmonella enterica subsp. enterica*
- Respiratory tract infections caused by non-β-lactamase-producing *E. coli*

Swine:

- Respiratory infections caused by *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Arthritis and meningitis caused by *Streptococcus suis*
- Secondary infections due to ear and tail-biting

DIRECTIONS FOR USE:

To reduce the development of antimicrobial resistance and maintain effectiveness, use this antibiotic prudently and for the shortest duration required to achieve the desired clinical outcome.

It is recommended to administer Huvamox once daily via the drinking water, using either a tank or water proportioner. It is advisable to restrict drinking water for approximately 2 hours (less in hot weather) prior to medication.

Chickens:

The recommended dosage is 10-20 mg Huvamox, to provide 8-16 mg amoxicillin trihydrate, per kg body weight per day, for a period of 3-5 consecutive days. The higher dosage is advised when treating severe infections. To calculate the amount of Huvamox required per day, the following formula may be used:

$$\text{grams Huvamox/day} = \frac{\text{number of chickens} \times \text{average live weight (kg)}}{50 \text{ (for 20 mg/kg) or } 100 \text{ (for 10 mg/kg)}}$$

Ensure there is no access to unmedicated water while medicated water is being offered. Any unused medicated water should be discarded immediately after the treatment period.

Tank Method:

Make a stock solution, by scattering the calculated amount of Huvamox onto the surface of a small volume of water (for example, 5-10 Litres) and stirring until the powder is completely

dissolved. Add this stock solution into a tank of water sufficient to provide the volume of medicated drinking water that will be consumed in approximately two (2) hours. The normal water supply should be resumed after this time.

Water Proportioner Method:

Make a stock solution, by scattering the calculated amount of Huvamox onto the surface of the required volume of water and stirring until the powder is completely dissolved. Dilute this stock solution by using a water proportioner calibrated to deliver medicated drinking water containing the appropriate concentration of Huvamox, sufficient to provide the volume of medicated drinking water that will be consumed in approximately two (2) hours. The normal water supply should be resumed after this time.

Swine:

The recommended dosage is 20 mg Huvamox, to provide 16 mg amoxicillin trihydrate, per kg body weight, per day. This is equivalent to 1 g Huvamox per 50 kg body weight per day, for a period of 3-5 consecutive days. Ensure there is no access to unmedicated water while medicated water is being offered. Any unused medicated water should be discarded immediately after the treatment period.

Tank Method:

Make a stock solution, by scattering the calculated amount of Huvamox onto the surface of a small volume of water (for example 5-10 Litres) and stirring until the powder is completely dissolved. Add this stock solution into a tank of water sufficient to provide the volume of medicated drinking water that will be consumed in approximately two (2) hours. The normal water supply should be resumed after this time.

Water Proportioner Method:

Make a stock solution, by scattering the calculated amount of Huvamox onto the surface of the required volume of water and stirring until the powder is completely dissolved. Dilute this stock solution by using a water proportioner calibrated to deliver medicated drinking water containing the appropriate concentration of Huvamox, sufficient to provide the volume of medicated drinking water that will be consumed in approximately two (2) hours. The normal water supply should be resumed after this time.

CONTRAINDICATIONS:

Amoxicillin exerts its bactericidal action by inhibition of bacterial cell wall synthesis during multiplication. It is therefore, in principle, not compatible with bacteriostatic antibiotics, for example tetracyclines which inhibit multiplication. Synergism may occur with other β -lactam antibiotics and aminoglycosides.

CAUTIONS:

- Use of the product should be based on susceptibility testing because of reported resistance (up to 50%) in *E. coli* and *Salmonella* spp. from chickens.
- Inappropriate use of the product may increase the prevalence of bacteria resistant to amoxicillin and may decrease its effectiveness.
- Huvamox is not effective against β -lactamase producing organisms.
- Huvamox should not be administered to animals sensitive to penicillins.
- As with other penicillin-containing preparations, this product should not be given orally or parenterally to small herbivores such as guinea pigs, hamsters and rabbits.

WARNINGS:

- Treated chickens must not be slaughtered for use in food for at least two (2) days following the latest treatment with this drug.
- Treated pigs must not be slaughtered for use in food for at least three (3) days following the latest treatment with this drug.
- Do not use in laying birds.
- Persons who are allergic to penicillins and cephalosporins should avoid direct contact with the product.
- To limit the development of antimicrobial resistance, the choice of this drug as the most appropriate treatment should be confirmed by clinical experience supported, where possible, by pathogen culture and drug susceptibility testing.
- Keep out of reach of children.

PHARMACOLOGY:

Amoxicillin is rapidly absorbed after oral administration. It demonstrates a low capacity for protein-binding and is widely distributed in various tissues after absorption. Amoxicillin is primarily excreted via the kidneys into the urine and circulated via the liver into the bile. Amoxicillin, like all β -lactam antibiotics, prevents the bacterial cell wall from forming by interfering with the final stage of peptidoglycan synthesis. Amoxicillin inhibits the activity of the transpeptidase and other peptidoglycan-active enzymes which catalyse the cross-linkage of the glycopeptide polymer units. This leads to rupture of the cytoplasmic membrane through the weakened section and formation of a spheroplast. The drug exerts its bactericidal action only in growing cells, that is, cells with an undergoing cell wall synthesis.

SUSCEPTIBILITY OF POULTRY TARGET PATHOGENS TO AMOXICILLIN

Organism	Isolation Period	Number of isolates	MIC ¹ Range ($\mu\text{g/mL}$)	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/mL}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/mL}$)
Poultry Pathogens					
Broiler <i>E. coli</i>	2002-2004	104	2 -> 64	4 ²	> 64
Broiler <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i>	2004	142	1 -> 64	1	\geq 64

SUSCEPTIBILITY OF SWINE TARGET PATHOGENS TO AMOXICILLIN

Organism	Isolation Period	Number of isolates	MIC ¹ Range ($\mu\text{g/mL}$)	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/mL}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/mL}$)
Swine Pathogens					
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	2000-2004	149	\leq 0.016 - 0.5	0.25	0.5
<i>Streptococcus suis</i>	2000-2004	198	\leq 0.008 - 1	0.032	0.032

¹ MIC = minimal inhibitory concentration; MIC₅₀ and MIC₉₀ are drug concentrations which inhibit 50% and 90% of the isolates, respectively.

² MIC₅₀ was calculated by including the susceptible population only. The resistance breakpoint R of amoxicillin against Enterobacteriaceae is R \geq 32 $\mu\text{g/mL}$ (CLSI document M 31-A 2). According to the resistance breakpoint, the MIC₅₀ of 4 $\mu\text{g/mL}$ represents the value for 49 susceptible isolates out of 104 broiler *E. coli* isolates tested (equals 47% of susceptible population)

STORAGE

Store in a cool, dry place between 15°C and 30°C. Use within 6 months of first open. Reconstituted solution should be used within 24 hours and stored at room temperature (15-30°C). Dispose of unused reconstituted solution after 24 hours.

HUVEPHARMA EOOD, 3a, Nikolay Haytov Street, Sofia 1113, Bulgaria
Imported and distributed by: Huvepharma Canada Corporation Inc., PO Box 301 STN B,
Ottawa, ON K1P 6C4

LOT:
EXP:

Rev: December, 2024

Bag Label - French (1 kg)

DIN XXXXXXXX

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT
ANTIBIOTIQUE, Code ATCvet QJ01CA04

Pr**HUVAMOX**[®]

AMOXICILLINE POUR SOLUTION ORALE

Net 1 kg

DESCRIPTION :

Huvamox est une poudre soluble contenant 800 mg/g de trihydrate d'amoxicilline (équivalent à 697 mg d'amoxicilline) spécialement formulée pour favoriser sa dissolution rapide et complète. Huvamox ne bloquera pas les abreuvoirs ou les lignes d'eau. La solubilité maximale de Huvamox est de 3 g/litre mais elle peut être augmentée par l'utilisation d'un adoucisseur d'eau.

INDICATIONS :

Huvamox est indiqué pour le traitement des infections causées par les bactéries susceptibles à l'amoxicilline, incluant:

Poulets:

- Colibacillose, péritonite causée par des souches d'*Escherichia coli* non productrices de β -lactamase
- Salmonellose causée par des souches de *Salmonella enterica* sous espèce *enterica* non productrices de β -lactamase
- Infections des voies respiratoires causées par des souches d'*E. coli* non productrices de β -lactamase

Porcs:

- Infections respiratoires causées par *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Arthrite et méningite causées par *Streptococcus suis*
- Infections secondaires dues au mordillage d'oreille ou de queue

MODE D'EMPLOI :

Pour réduire le développement de la résistance aux antimicrobiens et maintenir l'efficacité de cet antibiotique, l'utiliser avec prudence et pendant la plus courte durée de temps requise pour obtenir le résultat clinique attendu.

Il est recommandé d'administrer Huvamox une fois par jour via l'eau d'abreuvement, en utilisant un réservoir ou un médicamenteur. Il est conseillé de priver les animaux d'eau d'abreuvement pendant 2 heures (moins longtemps lors de chaudes températures) avant la médication.

Poulets :

La posologie recommandée est de 10 à 20 mg de Huvamox, pour procurer 8 à 16 mg de trihydrate d'amoxicilline, par kg de poids corporel, par jour, durant une période de 3 à 5 jours consécutifs. Pour traiter les infections sévères, le dosage le plus élevé est recommandé. Pour calculer la quantité de Huvamox requise quotidiennement, la formule suivante peut être appliquée:

$$\text{Grammes de Huvamox/jour} = \frac{\text{Nombre de poulets X poids vif moyen (kg)}}{50 \text{ (pour 20 mg/kg) ou } 100 \text{ (pour 10 mg/kg)}}$$

S'assurer qu'il n'y ait aucun accès à de l'eau non médicamentée au moment où l'eau médicamentée est distribuée. Toute quantité d'eau médicamentée non utilisée doit être jetée immédiatement après la fin du traitement.

Méthode du réservoir :

Faire une solution-mère en dispersant la quantité calculée de Huvamox à la surface d'un petit volume d'eau (par exemple 5 à 10 litres) et agiter jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute. Ajouter ensuite cette solution-mère au contenu d'un réservoir suffisamment grand pour fournir le volume d'eau médicamentée qui sera consommée en environ 2 heures. L'approvisionnement normal en eau devrait ensuite être rétabli.

Méthode du médicamenteur :

Faire une solution-mère en dispersant la quantité calculée de Huvamox à la surface du volume d'eau nécessaire et agiter jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute. Diluer ensuite cette solution-mère en utilisant un médicamenteur calibré pour distribuer l'eau médicamentée contenant la concentration appropriée de Huvamox, en volume suffisant pour fournir l'eau médicamentée qui sera consommée pendant environ 2 heures. L'approvisionnement normal en eau devrait ensuite être rétabli.

Porcs :

La posologie recommandée est de 20 mg de Huvamox, pour procurer 16 mg de trihydrate d'amoxicilline, par kg de poids corporel par jour (équivalent à 1 g de Huvamox par 50 kg de poids corporel par jour), administrée dans l'eau d'abreuvement durant une période de 3 à 5 jours consécutifs. S'assurer qu'il n'y ait aucun accès à de l'eau non médicamentée au moment où l'eau médicamentée est distribuée. Toute quantité d'eau médicamentée non utilisée doit être jetée immédiatement après la fin du traitement.

Méthode du réservoir :

Faire une solution-mère en dispersant la quantité calculée de Huvamox à la surface d'un petit volume d'eau (par exemple 5 à 10 litres) et agiter jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute. Ajouter ensuite cette solution-mère au contenu d'un réservoir suffisamment grand pour fournir le volume d'eau médicamentée qui sera consommée en environ 2 heures. L'approvisionnement normal en eau devrait ensuite être rétabli.

Méthode du médicamenteur :

Faire une solution-mère en dispersant la quantité calculée de Huvamox à la surface du volume d'eau nécessaire et agiter jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute. Diluer ensuite cette solution-mère en utilisant un médicamenteur calibré pour distribuer l'eau médicamentée contenant la concentration appropriée de Huvamox, en volume suffisant pour fournir l'eau médicamentée qui sera consommée pendant environ 2 heures. L'approvisionnement normal en eau devrait ensuite être rétabli.

CONTRE-INDICATIONS :

L'amoxicilline exerce son action bactéricide en inhibant la synthèse de la paroi de la cellule bactérienne durant la multiplication. En principe, elle est donc incompatible avec les antibiotiques bactériostatiques, par exemple les tétracyclines, qui inhibent la multiplication. Un synergisme peut survenir avec d'autres antibiotiques de type β -lactamine et aminoglycosides.

PRÉCAUTIONS :

- L'utilisation de ce produit doit être basée sur des tests de susceptibilité en raison de résistance rapportée (jusqu'à 50%) chez *E. coli* et *Salmonella* spp. chez les poulets.
- Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et peut diminuer son efficacité.
- Huvamox n'est pas efficace contre les organismes produisant de la β -lactamase.
- Huvamox ne doit pas être administré aux animaux allergiques aux pénicillines.
- Tout comme les autres préparations contenant des pénicillines, la Huvamox ne doit pas être administrée par voie orale ou parentérale aux petits herbivores tels que les cochons d'Inde, les hamsters et les lapins.

MISES EN GARDE :

- Les poulets traités ne doivent pas être abattus à des fins de consommation avant un délai d'au moins deux (2) jours suivant le dernier traitement avec ce médicament.
- Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins de consommation avant un délai d'au moins trois (3) jours suivant le dernier traitement avec ce médicament.
- Ne pas utiliser chez les poules pondeuses.
- Les personnes allergiques aux pénicillines et aux céphalosporines doivent éviter tout contact direct avec le produit.
- Pour limiter le développement de la résistance aux antimicrobiens, la décision de prescrire ce médicament comme traitement de choix doit reposer sur l'expérience clinique et, si possible, sur les résultats d'une culture bactérienne et d'un antibiogramme.
- Garder hors de la portée des enfants.

PHARMACOLOGIE :

L'amoxicilline est rapidement absorbée suite à l'administration orale. Elle démontre une faible capacité à se lier aux protéines et est largement distribuée dans les divers tissus suite à l'absorption. L'amoxicilline est principalement excrétée par les reins dans l'urine et circulée via le foie dans la bile.

L'amoxicilline, comme toutes les β -lactamines, empêche la formation de la paroi cellulaire bactérienne en interférant avec le stade final de synthèse des peptidoglycanes. L'amoxicilline inhibe l'activité de la transpeptidase et autres enzymes de peptidoglycanes qui catalysent la formation des unités de polymère glycopeptidique. Ceci entraîne la rupture de la membrane cytoplasmique à travers la section affaiblie et la formation d'un sphéroplaste. Le médicament exerce son action bactéricide seulement dans les cellules en croissance, c'est-à-dire, les cellules dont la paroi cellulaire est en phase de synthèse.

SUSCEPTIBILITÉ À L'AMOXICILLINE DES PATHOGÈNES CIBLES CHEZ LA VOLAILLE

Organisme	Période d'isolement	Nombre de souches	Écart des CMI ¹ ($\mu\text{g/mL}$)	CMI ₅₀ ($\mu\text{g/mL}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/mL}$)
Pathogènes aviaires					
<i>E. coli</i> chez le poulet à griller	2002-2004	104	2 -> 64	4 ²	> 64
<i>Salmonella enterica</i> sous espèce <i>enterica</i> chez le poulet à griller	2004	142	1 - \geq 64	1	\geq 64

SUSCEPTIBILITÉ À L'AMOXICILLINE DES PATHOGÈNES CIBLES CHEZ LE PORC

Organisme	Période d'isolement	Nombre de souches	Écart des CMI ¹ ($\mu\text{g/mL}$)	CMI ₅₀ ($\mu\text{g/mL}$)	CMI ₉₀ ($\mu\text{g/mL}$)
Pathogènes porcins					
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	2000-2004	149	\leq 0,016 - 0.5	0,25	0,5
<i>Streptococcus suis</i>	2000-2004	198	\leq 0,008 - 1	0,032	0,032

¹ CMI = Concentrations Minimales Inhibitrices. Les CMI₅₀ et CMI₉₀ sont les concentrations qui inhibent respectivement 50 et 90% des isolats.

² Les CMI₅₀ ont été calculés en ne tenant compte que de la population susceptible. La concentration critique de résistance R à l'amoxicilline vis-à-vis des Enterobacteriaceae est R \geq 32 $\mu\text{g/mL}$ (CLSI document M 31-A 2). Selon la concentration critique de résistance R, la CMI₅₀ pour 49 isolats de *E. coli* susceptibles chez les 104 poulets de chair est de 4 $\mu\text{g/mL}$ (soit 47% de la population susceptible).

ENTREPOSAGE :

Entreposer dans un endroit frais et sec entre 15° C à 30 °C. Utiliser dans les 6 mois suivant la première ouverture. La solution reconstituée doit être utilisée dans les 24 heures et entreposée à température ambiante (entre 15°C et 30°C). Jeter la solution reconstituée non utilisée après 24 heures.

HUVEPHARMA EOOD, 3a, Nikolay Haytov Street, Sofia 1113, Bulgarie

Importé et distribué par : Huvepharma Canada Corporation Inc., PO Box 301 STN B, Ottawa, ON K1P 6C4

Rév : décembre 2024