

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Octacillin 800 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substance active :

Amoxicilline	697 mg
équivalent en trihydrate d'amoxicilline	800 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Carbonate de sodium monohydraté
Citrate de sodium
Silice colloïdale anhydre

Poudre blanche à jaune blanchâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections provoquées par des bactéries sensibles à l'amoxicilline :

Porcs : Pleuropneumonie provoquée par *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
Méningite provoquée par *Streptococcus suis*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la pénicilline et autres substances du groupe des β -lactames ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les lapins et les rongeurs tels que cobaye, hamster ou gerbille.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement rénal grave, dont l'anurie et l'oligurie.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire doit être utilisé conformément aux politiques officielles, nationales et régionales, concernant l'antibiothérapie. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agent(s) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement devra être basé sur les informations épidémiologiques et l'état des

connaissances concernant la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional. Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement ainsi que l'efficacité du traitement avec d'autres pénicillines, du fait d'une possible 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, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut causer une sensibilisation croisée aux céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement sérieuses.

Ne manipulez pas ce médicament vétérinaire si vous présentez une sensibilité connue ou s'il vous est recommandé de ne pas travailler avec ce genre de préparations.

Manipulez le médicament vétérinaire avec soin pour éviter toute exposition, et prenez toutes les précautions recommandées. Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du médicament vétérinaire. Tout contact cutané avec le médicament vétérinaire et toute inhalation de poussières doivent être évités pendant la préparation et l'administration de l'eau de boisson médicamenteuse. Portez des gants et un masque antipoussières lorsque vous administrez le médicament vétérinaire. Lavez les mains et la peau contaminée immédiatement après avoir manipulé le médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincez abondamment la zone touchée à l'eau claire et, en cas d'irritation, demandez conseil à un médecin.

Si, après exposition, vous développez des symptômes tels qu'un érythème cutané, consultez un médecin et montrez-lui la présente mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des paupières, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux et nécessitent des soins médicaux d'urgence.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Réaction d'hypersensibilité* (par exemple, érythème cutané, choc anaphylactique)
---	--

* De sévérité variable. En cas d'effets indésirables suspectés, il y a lieu de suspendre le traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation :

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

Les études de laboratoire sur les rats et lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques de l'amoxicilline.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est annihilé par les produits pharmaceutiques à effet bactériostatique.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson.

Porcs :

La posologie quotidienne recommandée est de 16 mg de trihydrate d'amoxicilline – correspondant à 14 mg d'amoxicilline — par kg de poids vif, c.-à-d. 20 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif correspondant à 1 gramme de médicament vétérinaire par 50 kg de poids vif par jour, pendant 3-5 jours de suite. En cas d'infections sévères, la période de médication doit être prolongée jusqu'à 5 jours selon la décision du médecin vétérinaire traitant.

Dosage du bolus : Il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire une fois par jour pendant une période limitée. Coupez le système d'eau potable environ deux heures (temps plus court par temps chaud) avant l'heure de la médication. Répandez la quantité journalière calculée de poudre à la surface de 5-10 litres d'eau. Mélangez vivement jusqu'à ce que la poudre soit dissoute. Mélangez cette solution en remuant dans le volume d'eau de boisson qui sera bu en 2-3 heures environ.

Traitement continu : Le tableau ci-dessous présente les instructions d'administration du médicament vétérinaire, dans l'hypothèse d'une consommation de 100 litres d'eau de boisson par jour, basée sur une consommation d'eau estimée à 1 litre par 10 kg de poids vif chez les porcs de moins de 4 mois et à 0,66 litre par 10 kg de poids vif chez les porcs de plus de 4 mois.

Porcs de moins de 4 mois :	20 g de poudre/100 litres/jour
Porcs de plus de 4 mois :	30 g de poudre/100 litres/jour

En cas de traitement continu, l'eau médicamenteuse doit être renouvelée deux fois par jour. Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{20 \text{ mg de médicament vétérinaire / kg poids vif} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation journalière moyenne d'eau (L/animal)*}} = \text{mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

**Préparez une quantité d'eau médicamenteuse à consommer dans les 12 heures suivantes. Toute eau médicamenteuse non consommée doit être éliminée après 12 heures, et il y a lieu de préparer de l'eau médicamenteuse fraîche pour les 12 heures suivantes.*

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La prise d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. En cas de prise d'eau insuffisante, les porcs devront être traités par voie parentérale. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration d'amoxicilline. La concentration maximale d'eau médicamenteuse pré-diluée est d'environ 8 grammes de médicament vétérinaire par litre. Il y a lieu de modifier le réglage du doseur en conséquence.

Veillez à ce que les animaux n'aient pas accès à de l'eau non médicamenteuse pendant la période où l'eau médicamenteuse leur est administrée. Une fois que toute l'eau médicamenteuse a été bue, remettez le système d'eau de boisson en service. Éliminez tout excédent d'eau médicamenteuse après 12 heures. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01CA04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active, l'amoxicilline, est un antibiotique bactéricide principalement temps-dépendant, de la classe bêta-lactame. Il agit par inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire des bactéries. L'amoxicilline a un effet bactéricide sur un large spectre de bactéries Gram positif et Gram négatif. Le rapport CMI₅₀/CMI₉₀ d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* est de 0.25 µg/mL. Le rapport CMI₅₀/CMI₉₀ de *Streptococcus suis* est inférieur ou égal à 0.03 µg/mL.

En général, le développement pratique d'une résistance *in vitro* à l'amoxicilline, comme à toutes les pénicillines, survient lentement et graduellement, sur fond de résistance croisée existante à d'autres pénicillines, laquelle a une signification pratique chez les staphylocoques. Un traitement à long terme de même que des posologies sous-thérapeutiques peuvent prédisposer à une résistance antimicrobienne. La résistance aux antibiotiques β-lactames est essentiellement liée aux β-lactamases qui les hydrolysent.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Ce médicament vétérinaire procure rapidement des concentrations élevées d'amoxicilline dans le sang. Après administration orale, l'amoxicilline est absorbée en grande partie (74 – 92 %). Cet antibiotique est bien distribué dans tous les organes et tissus, où des concentrations élevées sont également atteintes. L'amoxicilline est excrétée en grande partie par les reins sous forme non modifiée. Une plus petite partie de la dose d'amoxicilline administrée est excrétée dans la bile ainsi que dans le lait.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.
Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 12 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Après ouverture/reconstitution :

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le sachet soigneusement fermé de façon à le protéger de l'humidité.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets multicouches de 100 g, 250 g, 500 g ou 1 kg. Les sachets sont composés des matériaux suivants: couche blanche à l'extérieur, différentes couches transparentes à l'intérieur, une sous-couche d'aluminium et une couche intérieure de polyéthylène.

Sachets multicouches de 100 g, 250 g, 500 g ou 1 kg. Les sachets sont composés des matériaux suivants : couche de polyester à l'extérieur, couches à l'intérieur d'aluminium et de polyamide et une couche intérieure de polyéthylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V381945

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/12/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).