RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Octacillin 697 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif :
:
Amoxicilline (sous la forme de trihydrate d'amoxicilline) 697 mg/g
Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson
Poudre blanche à jaune blanchâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets (à l'exception des poules pondeuses d'œufs destinés à la consommation humaine).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections causées par des bactéries sensibles à l'amoxicilline chez les poulets.
Non efficace dans le cas de bactéries produisant de la bêta-lactamase.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la pénicilline ou à d'autres substances du groupe des bêta-lactamases.
Ne pas utiliser chez les lapins, les cobayes, les hamsters, les gerbilles ou d'autres petits herbivores.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité et doit tenir compte des réglementations antimicrobiennes officielles et locales.
L'usage inadéquat du produit est susceptible d'accroître la prévalence de la résistance bactérienne à l'amoxicilline et de réduire son efficacité.

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

Les pénicillines et/ou les céphalosporines peuvent déclencher des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) après injection, inhalation, ingestion orale ou contact cutané.
L'hypersensibilité aux pénicillines peut causer des réactions croisées avec les céphalosporines et vice-versa. Les réactions allergiques peuvent être occasionnellement graves.

1. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou aux céphalosporines devraient éviter tout contact avec le produit.
2. Manipuler ce produit avec une grande prudence afin d'éviter toute exposition en tenant compte de toutes les précautions recommandées. Portez une tenue de protection, des gants imperméables et soit un demi masque anti-poussière jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou soit un masque anti-poussière réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 équipé d'un filtre conforme à la norme EN 143 lors du mélange et la manipulation du produit. Se laver les mains après usage.
3. Si vous développez des symptômes suite à un contact avec ce médicament, comme des éruptions cutanées, il convient de consulter un médecin et de lui montrer cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux et requièrent une attention médicale urgente.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Des réactions d'hypersensibilité sont possibles.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte
Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.
L'utilisation ne doit se faire chez des animaux de reproduction qu'après évaluation du bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres
L'effet bactéricide de l'amoxicilline s'exerce par l'inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne pendant la phase de multiplication. Ce n'est donc en principe pas compatible avec des antibiotiques bactériostatiques (tétracyclines par exemple) qui empêchent la multiplication. Une synergie peut s'observer avec les antibiotiques ß-lactames et les aminoglycosides.

4.9 Posologie et voie d'administration
La posologie recommandée est de 10-20 mg de produit par kg de poids vif (8-16 mg/kg de trihydrate d'amoxicilline) par jour, administrée dans l'eau de boisson.
La posologie la plus élevée est à conseiller dans le traitement d'infections graves.
Durée du traitement : 3 à 5 jours consécutifs.

La formule suivante peut s'utiliser pour calculer la quantité de produit requise par jour:

$$\text{grammes de produit par jour} = \frac{\text{nombre d'oiseaux x poids corporel moyen (kg)}}{\text{100 (pour 10 mg/kg) ou 50 (pour 20 mg/kg)}}$$

Si la quantité de produit exigée se base sur la prise journalière d'eau de boisson, on peut suivre la règle suivante :

- Oiseaux de moins de 4 semaines : 6-12 g de produit/100 l d'apport d'eau/jour
- Oiseaux de plus de 4 semaines : 10-20 g de produit/100 l d'apport d'eau/jour

Il est recommandé d'administrer le produit de préférence 1 fois par jour dans l'eau de boisson. Il est judicieux de ne pas donner d'eau aux animaux deux heures environ avant d'administrer le médicament (réduisez cette durée par temps chaud). Il est conseillé d'utiliser une balance calibrée pour administrer la quantité de produit calculée. Versez la quantité de poudre calculée dans 5 à 10 litres d'eau et mélangez jusqu'à l'obtention d'un mélange homogène. Cette solution est ensuite ajoutée, en continuant de mélanger, à la quantité d'eau de boisson qui sera consommée dans les deux heures. La solubilité maximale du produit s'élève à 6 g/l.

Si un traitement continu a été retenu, l'eau de boisson traitée doit être changée au moins deux fois par jour. Au cours du traitement, les animaux ne peuvent avoir accès à de l'eau de boisson non traitée. Une fois que toute l'eau traitée est consommée, l'approvisionnement en eau normale peut être rétabli.
L'eau médicamentée non utilisée doit être éliminée après 12 heures.
Il convient de déterminer le plus précisément possible le poids corporel afin d'établir une posologie correcte et d'éviter ainsi tout éventuel sous-dosage.
La prise de l'eau médicamentée dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir une posologie correcte, il convient d'adapter en conséquence la concentration d'amoxicilline.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire
Aucun cas connu.

4.11 Temps d'attente
Viande et abats: 1 jour
Œufs: Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : **Antibactérien bêta-lactame, Pénicilline**.
Code ATCvet: QJ01CA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques
Le principe actif, l'amoxicilline, est un antibiotique bactéricide appartenant au groupe pharmaceutique de la bêta-lactam. Son action repose sur l'inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne. L'amoxicilline n'est pas résistante aux bêta-lactamases qui peuvent hydrolyser la molécule. Cette hydrolyse entraîne une ouverture du cycle bêta-lactame et une inactivation de l'amoxicilline.

L'information pour les bêta-lactamases synthétisées par des staphylocoques est codée dans des plasmides et peut-être transférée vers d'autres bactéries par un bactériophage. Dans le cas des bactéries G, les bêta-lactamases sont codées soit dans les chromosomes soit dans les plasmides, et elles peuvent être constitutives ou inductibles. Les plasmides peuvent être transférés entre des bactéries par conjugaison.
Certaines bactéries sont intrinsèquement résistantes à l'amoxicilline parce qu'elles présentent une moindre affinité pour l'antibiotique. L'affinité diminuée peut également résulter d'une recombinaison homologue entre différentes espèces. Par ailleurs, la résistance bactérienne peut être également due au fait que le principe actif ne parvient pas à s'insinuer dans son « terrain de travail » (certaines bactéries G) ou au fait que les systèmes d'efflux dépendant de l'énergie emportent l'antibiotique en dehors des bactéries.
In vitro, le développement d'une résistance à l'amoxicilline est généralement – à l'instar de toutes les pénicillines – lent et progressif, avec une résistance croisée existante avec d'autres pénicillines, ce qui a une signification pratique dans le cas des staphylocoques.
Tant un traitement à long terme qu'un dosage sous-thérapeutique peuvent induire une résistance antimicrobienne. En règle générale, l'amoxicilline est efficace contre certaines bactéries gram-négatif et contre la plupart des bactéries gram-positif (p. ex. : staphylocoques sensibles à la pénicilline, streptocoques, Pasteurella spp., Clostridium spp., Salmonella spp., *Haemophilus paragallinarum* et *E. coli.* Une résistance dans les souches d'*E. coli* n'est pas rare.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques
L'amoxicilline administrée per os est rapidement absorbée. Les plus grandes concentrations d'amoxicilline (entre 1 et 2 µg/ml) sont atteintes entre 1 et 2 heures. La liaison aux protéines sériques est minime. L'amoxicilline est diffusée dans tout l'organisme et est principalement

éliminée par les reins dans une forme active. Une petite partie de la dose d'amoxicilline administrée est excrétée via la bile. Chez le poulet, le temps de demi-vie plasmatique est d'environ 1 heure.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients
Carbonate de sodium monohydraté
Citrate de sodium
Silice colloïdale anhydre

6.2 Incompatibilités
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 première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois.
Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions: 12 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation
Pas de précautions particulières de conservation de ce médicament vétérinaire avant ouverture. Après ouverture, les sachets entamés peuvent être conservés 3 mois pour autant qu'ils soient gardés dans un endroit sec et refermés avec un clip (après avoir replié le bord du sachet ouvert). Il convient de ne pas utiliser de récipients métalliques pour conserver les solutions, étant donné que ces récipients peuvent exercer une influence négative sur la stabilité du produit.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire
.
Sachets en aluminium composés des matériaux suivants: une couche blanche à l'extérieur, différentes couches transparentes à l'intérieur, une sous-couche d'aluminium et une couche interne de polyéthylène. Conditionnements : 100, 250, 500 et 1000 g.

Sachets en aluminium composés des matériaux suivants: une couche de plastique à l'extérieur, couches d'aluminium et de polyamide à l'intérieur et une couche interne de polyéthylène. Conditionnements : 100, 250, 500 et 1000 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE BLADEL, Pays-Bas

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

BE-V279194

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/02/2006
Date de renouvellement de l'autorisation : 09/02/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27/01/2020

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.