

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substances active :

Amoxicilline (sous la forme de trihydrate d'amoxicilline) 697 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

Poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la pénicilline ou à d'autres substances du groupe des bêta-lactamases ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les lapins, les cobayes, les hamsters, les gerbilles ou d'autres petits herbivores.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agent(s) pathogène(s) cible(s). Si ces tests ne sont pas possibles, 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'élevage ou au niveau local/régional.

Le produit doit être utilisé conformément aux réglementations antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

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 doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
2. Manipuler ce médicament vétérinaire 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux et requièrent une attention médicale urgente.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Réactions d'hypersensibilité
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------

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

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte. L'utilisation sur les oiseaux en période de couve ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est antagonisé par les produits pharmaceutiques ayant un effet bactériostatique. Une synergie peut s'observer avec les antibiotiques β -lactames et les aminoglycosides.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson.

La posologie recommandée est de 7 à 14 mg d'amoxicilline par kg de poids corporel (correspondant à 8 à 16 mg de trihydrate d'amoxicilline par kg de poids corporel (soit 10-20 mg de médicament vétérinaire par kg de poids corporel) 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.

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 :

$$\frac{10-20 \text{ mg de médicament vétérinaire / kg de poids corporel / jour}}{\text{prise d'eau journalière moyenne (litre/animal)}} \times \text{poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter} = \text{mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

Il est recommandé d'administrer le médicament vétérinaire 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).

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. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration d'amoxicilline.

L'utilisation d'un équipement de pesée convenablement étalonné est recommandée pour pouvoir administrer la quantité de produit calculée.

La quantité de poudre calculée doit être dissoute dans 5 à 10 litres d'eau de boisson et mélangée 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 médicamenteuse non utilisée doit être éliminée après 12 heures.

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

Aucun cas 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 : 1 jour

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01CA04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif, l'amoxicilline, est un antibiotique bactéricide appartenant au groupe pharmaceutique de la bêta-lactame. 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 Gram-, 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 Gram-) 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 *Escherichia coli*. Une résistance dans les souches d'*Escherichia coli* n'est pas rare.

4.3 Propriétés 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.

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 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dissolution ou reconstitution conforme aux instructions : 12 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation 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 l'eau de boisson médicamenteuse, étant donné que ces récipients peuvent exercer une influence négative sur la stabilité du produit.

5.4 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 1 000 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 1 000 g.

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-V279194

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/02/2006

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

18/06/2025

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>).