

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Sachet en plastique/aluminium

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

OCTACILLIN 697 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON DES
POULETS

2. COMPOSITION

Chaque gramme contient :

Substance active : 697 mg d'amoxicilline, équivalant à 800 mg de trihydrate d'amoxicilline.

Poudre blanche à jaune blanchâtre.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 g
250 g
500 g
1,0 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets (poulets de chair, poulettes poulets reproducteurs).



5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Poulets (à l'exclusion des poules pondeuses d'œufs destinés à la consommation humaine) :

Lorsque la maladie clinique est présente au niveau du groupe, traitement et prévention des infections respiratoires ou gastro-intestinales provoquées par des microorganismes sensibles à l'amoxicilline.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Aucune connue pour l'espèce cible.

Ne pas utiliser chez les lagomorphes et rongeurs, tels que lapins, cobayes, hamsters et gerbilles car cela pourrait provoquer entérotaxémie sévère.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation de la spécialité doit reposer sur des tests de sensibilité et doit prendre en compte les recommandations officielles et régionales concernant l'antibiothérapie. La résistance à l'amoxicilline peut varier. De ce fait, l'administration du médicament doit se fonder sur une culture et sur la sensibilité de microorganismes provenant d'animaux malades présents dans l'élevage ou d'une expérience antérieure récente dans l'élevage.

L'usage inadéquat du médicament est susceptible d'accroître la prévalence de la résistance bactérienne à l'amoxicilline et de réduire son efficacité réelle.

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 causer une sensibilisation croisée aux céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement sérieuses.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux antibiotiques de la classe des bêta-lactamines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et un masque respiratoire ou antipoussières doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Manipulez le médicament avec soin pour éviter toute exposition et prenez toutes les précautions recommandées. En cas de contact cutané, lavez la peau exposée au savon et à l'eau.

Si vous développez des symptômes tels qu'un érythème cutané après exposition, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème du visage, des lèvres ou des paupières, ou des difficultés respiratoires correspondent à des symptômes plus graves et relèvent de l'urgence médicale.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Oiseaux pondeurs :

Sans objet.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas associer ce médicament avec des antibiotiques bactériostatiques.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun connu.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

À compléter au niveau national.

Incompatibilités :

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Poulets :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

Poulets : 20 mg d'amoxicilline par kg de poids vif et par jour pendant 3-5 jours, administrés dans l'eau de boisson. Cette posologie correspond à 28,7 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif.

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

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

La formule suivante peut servir à calculer la quantité de médicament vétérinaire (en grammes) requise par jour pour 1 000 litres d'eau de boisson :

Grammes de médicament vétérinaire/jour/1 000 litres = $\frac{\text{nombre de poulets} \times \text{poids vif moyen (kg)} \times 28,7}{\text{absorption totale d'eau (en litres) par le troupeau par jour}}$

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée pour l'administration de la quantité de médicament vétérinaire calculée. Il est recommandé, après addition de la poudre dans l'eau de boisson, de mélanger soigneusement jusqu'à dissolution totale du médicament vétérinaire.

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 de l'amoxicilline. Au cours de la période de traitement, les animaux ne devraient pas avoir accès à d'autres sources d'eau, que l'eau médicamenteuse.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

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

Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

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

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/0498260 5/2010

Emballage

Sachet de 100 g

Sachet de 250 g

Sachet de 500 g

Sachet de 1,0 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products
60 avenue du centre
78180 Montigny le Bretonneux
France
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture/perçement, à utiliser avant :

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

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

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}