

ÉTIQUETAGE

**Le texte sera imprimé dans son intégralité sur le sachet/sac
Le format utilisé est spécialement conçu pour ce type d'étiquetage**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

=
NOTICE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S)
INGRÉDIENT(S)**

Composition par gramme de médicament

Principe actif: Amoxicilline 697 mg correspondant à 800 mg de trihydrate d'amoxicilline

3. FORME PHARMACEUTIQUE

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

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 g / 250 g / 500 g / 1,0 kg.

5. ESPÈCES CIBLES

Poulets (à l'exclusion des oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine).

6. INDICATION(S)

Traitement des infections provoquées par une bactérie sensible à l'amoxicilline chez les
poulets.

Non efficace contre les organismes produisant de la bêta-lactamase.

7. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue à la pénicilline ou à d'autres substances
du groupe bêta- lactamases.

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.

Si vous observez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas dans les
présentes informations, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

**9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE
D'ADMINISTRATION**

Le produit est indiqué pour une administration orale dans l'eau de boisson. Il est recommandé d'utiliser des appareils de pesage bien calibrés pour l'administration de la quantité calculée. 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. La posologie la plus élevée est à conseiller dans le traitement d'infections graves. Le traitement sera administré durant une période de 3-5 jours consécutifs.

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

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

Si la quantité requise de produit est calculée sur l'absorption journalière totale d'eau, on peut suivre la règle suivante

- Oiseaux de 0-4 semaines: 6-12 g de produit / 100 litres d'apport d'eau/jour
- Oiseaux de plus de 4 semaines: 10-20 g de produit / 100 litres d'apport d'eau/jour

La posologie journalière totale de produit doit être administrée une fois par jour dans une quantité d'eau de boisson qui sera consommée dans un délai de 2 heures environ. La solubilité maximale du produit dans l'eau est d'environ 6 g/litre.

Si l'on préfère une médication continue, l'eau de boisson doit être régénérée en eau médicamenteuse deux fois par jour. Toute eau médicamenteuse non consommée dans les 12 heures doit être jetée.

Pour garantir une posologie correcte, il convient de déterminer le poids vif aussi précisément que possible afin d'éviter le sous-dosage. L'apport d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Il y a lieu d'ajuster la concentration d'amoxicilline en fonction de cet état pour obtenir la posologie correcte.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 1 jour

Œufs: Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

11. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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 les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut causer des réactions croisées aux céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement sérieuses.

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.

Utilisation en cas de ponte

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondant des 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

Interactions médicamenteuses et autres

L'amoxicilline exerce son action bactéricide en inhibant la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne pendant la multiplication. Par conséquent, elle est en principe incompatible avec les antibiotiques bactériostatiques (p.ex. les tétracyclines) qui inhibent la multiplication. En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet connu.

12. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

13. CONDITIONS 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).

Une fois ouvert, utiliser avant :.../.../.....

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.

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

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

14. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

15. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire uniquement.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

16. LA MENTION «TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS»

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

17. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory BV

Handelsweg 25
5531-AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

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

BE-V279194

19. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

20. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2020

21. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Conditionnements autorisés: 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.