

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES****Sachet****1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

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

2. COMPOSITION

Chaque gramme contient :

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

Poudre blanche à jaune blanchâtre.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets.

**5. INDICATIONS D'UTILISATION****Indications d'utilisation**

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

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

6. CONTRE-INDICATIONS**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, cobayes, hamsters, gerbilles ou autres petits herbivores.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 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 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.

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.

Interactions médicamenteuses ou 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.

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

Aucun cas connu.

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 :

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. 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 : mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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.

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. Le traitement sera administré durant une période de 3-5 jours consécutifs.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

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.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour

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

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

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.

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 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.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des 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

BE-V279194

Emballage

Conditionnements autorisés : 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**Date du dernier étiquetage approuvé**

Mars 2025

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:

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

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 NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

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

<Autres informations>

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}.

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

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

Après ouverture, à utiliser avant :

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}