

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BAYCUBIS 293 MG/G POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR POULETS

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Phénoxyméthylpénicilline 293 mg

(sous forme de sel de potassium)

(soit 325 mg de phénoxyméthylpénicilline potassique)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

Poudre blanche à blanc cassé

4.1. Espèces cibles

Poules.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les poulets :

- Prévention, dans un groupe donné, de la mortalité liée à l'entérite nécrotique due à *Clostridium perfringens* sensible à la phénoxyméthylpénicilline.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'administration du produit peut entraîner une augmentation de la consommation d'eau médicamentée.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du produit doit reposer sur des tests de sensibilité de bactéries isolées de poulets déjà morts au sein de l'exploitation.

Le produit ne doit pas être utilisé pour compenser une mauvaise hygiène ou une gestion inappropriée des poulaillers.

Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du produit. Une utilisation du médicament s'écartant des instructions figurant dans le RCP, peut augmenter la prévalence de la résistance des bactéries à la phénoxyméthylpénicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec la phénoxyméthylpénicilline ou autres pénicillines compte tenu de possibles résistances croisées.

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

La phénoxyméthylpénicilline peut provoquer des réactions d'hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion orale, contact cutané ou oculaire.

Une hypersensibilité à la phénoxyméthylpénicilline peut conduire à une sensibilité croisée à d'autres pénicillines et céphalosporines, et inversement. Les réactions allergiques causées par ces substances peuvent parfois être graves.

En cas d'ingestion accidentelle ou de graves symptômes de réactions d'hypersensibilité tels que des éruptions cutanées consécutives à une exposition, gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou céphalosporines doivent éviter tout contact avec ce produit. En cas d'apparition de symptômes de réactions d'hypersensibilité suite à une exposition au produit, tout nouveau contact avec ce produit (et avec d'autres médicaments contenant des pénicillines ou céphalosporines) doit être évité.

Manipuler ce produit avec le plus grand soin pour éviter toute exposition, en respectant toutes les précautions recommandées. Lors du mélange et de la manipulation du produit, porter des vêtements de protection, des gants imperméables et soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149, soit un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre conforme à la norme EN 143.

Se laver les mains immédiatement après manipulation du produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bien qu'aucun effet indésirable n'ait été observé après l'administration du produit, les pénicillines peuvent provoquer des vomissements, des diarrhées et altérer la flore intestinale avec sélection de bactéries résistantes.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études réalisées sur les animaux de laboratoire et les humains n'ont pas mis en évidence d'effet sur la fonction reproductrice ni sur le développement foetal.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer avec des antibiotiques bactériostatiques.

4.9. Posologie et voie d'administration

13,5 à 20 mg de phénoxyéthylpénicilline par kg de poids vif et par jour correspondant à 46 à 68 mg de produit par kg de poids vif par jour, pendant 5 jours.

Méthode d'administration : voie orale. Dissoudre la poudre dans l'eau de boisson et utiliser la solution buvable dans les 24 heures. La solubilité maximale est de 250 g de produit par litre d'eau de boisson.

Le calcul suivant doit être fait pour déterminer la quantité de produit, en gramme, à ajouter dans 1000 litres d'eau :

$$\frac{\text{mg de produit /kg de poids vif / jour} \times \text{poids moyen d'un animal (kg)} \times \text{nombre d'animaux}}{\text{consommation totale en eau du poulailler (litres) le jour précédent}}$$

$$= \text{mg de produit/l} \times 1000 = \text{g de produit} / 1000 \text{ L d'eau}$$

Il est recommandé d'utiliser un appareil de pesage calibré lors du dosage du poids de produit qu'il convient d'utiliser.

Etant donné que les animaux malades sont susceptibles de moins boire, il est recommandé de débiter le traitement avec la dose la plus élevée, pour compenser une éventuelle absorption d'eau médicamenteuse plus faible.

Afin d'assurer un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter tout sous-dosage.

Aucune autre source d'eau potable ne doit être disponible pendant le traitement.

En cas d'altération de la consommation d'eau potable des poulets, la concentration doit être ajustée afin d'atteindre le dosage recommandé.

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

La phénoxyéthylpénicilline a un indice thérapeutique élevé. L'administration d'eau médicamenteuse à 2 et 5 fois la dose recommandée pendant une durée 2 fois supérieure à la durée recommandée n'a révélé aucun effet indésirable. Chez certains individus, l'administration d'une dose 5 fois supérieure à la dose recommandée pendant une durée 2 fois supérieure à la durée recommandée a provoqué une augmentation de la consommation d'eau, une diminution de la prise alimentaire et des selles liquides.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

Œufs : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Classe pharmacothérapeutique : Antibiotiques bêta-lactames, pénicillines.

Code ATC-vet : QJ01CE02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La phénoxyméthypénicilline est une pénicilline à spectre étroit ayant une activité principalement contre les bactéries à Gram positif.

La phénoxyméthypénicilline, comme toutes les autres pénicillines, exerce une activité bactéricide sur les bactéries en phase de multiplication active. Elle forme une liaison irréversible avec les protéines liant la pénicilline (PBP), enzymes qui facilitent la formation de liaisons croisées des chaînes de peptidoglycane lors de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne. Cette action provoque une croissance cellulaire anormale et une cytolyse.

La phénoxyméthypénicilline est un dérivé acide stable de la benzylpénicilline ayant un spectre d'activité largement comparable.

Le développement de résistance est principalement basé sur la formation de bêta-lactamase, une enzyme qui casse le cycle bêta-lactamine, rendant l'antibiotique inefficace.

Des résistances croisées existent entre les phénoxyméthypénicillines et d'autres bêta-lactamines.

Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) des phénoxyméthypénicilline ont été déterminées avec des isolats de *Clostridium perfringens* provenant de cas cliniques d'entérites nécrotiques observés chez des poulets en 1998 et 1999.

Les CMI de *Clostridium perfringens* isolés d'échantillons de selles, de foie et du caecum étaient < 0,01 - 0,05 µg/mL.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'avantage le plus important de la phénoxyméthypénicilline par rapport à la pénicilline G est sa plus grande stabilité dans un environnement acide, et par conséquent, sa meilleure absorption à partir du tractus intestinal.

Après son administration par voie orale, la phénoxyméthypénicilline échappe en grande partie à la destruction par les sucs gastriques et ce, grâce à sa stabilité à un faible pH.

La phénoxyméthypénicilline est bien distribuée dans la plupart des tissus, ce qui induit une forte concentration dans les reins et le foie. La phénoxyméthypénicilline est partiellement décomposée dans le tractus gastro-intestinal. Une petite partie des quantités absorbées est métabolisée dans le corps. Pour la plus grande part, la phénoxyméthypénicilline est excrétée sous sa forme active inchangée dans les urines et les fèces.

Après l'administration par gavage oral d'une dose unique du produit chez des volailles à une dose de 15 mg de pénicilline V potassique / kg de poids vif, des concentrations plasmatiques maximales de 0,40 +/- 0,15 mg/L sont atteintes 1,7 +/- 1,0 heures après l'administration. La phénoxyméthypénicilline est bien absorbée et sa disponibilité est de 69 %.

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Il a été démontré que le contact de solution contenant de la pénicilline avec des métaux ainsi que l'utilisation de systèmes métalliques pour leur administration ont un impact négatif sur la stabilité des pénicillines. C'est la raison pour laquelle, il convient d'éviter ce type de système et de ne pas les utiliser pour la conservation des solutions.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Bidon de 1 kg : 3 ans

Flacon de 250 g et de 1 kg : 5 ans.

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

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Ne pas réfrigérer ou congeler.

Conserver à l'abri du gel.

Conserver dans l'emballage d'origine.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polypropylène

Bouchon polyéthylène haute densité / basse densité.

Bidon carton-aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0459649 9/2011

Flacon de 250 g
Flacon de 1 kg
Bidon de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

22/06/2011 - 14/04/2016

10. Date de mise à jour du texte

25/09/2020