

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substance active :

697 mg d'amoxicilline équivalant à 800 mg de trihydrate d'amoxicilline

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 (poulets de chair, poulettes, poulets reproducteurs).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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 entérotoxémie sévère.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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 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 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.

Autres précautions

3.6 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

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

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer ce médicament avec des antibiotiques bactériostatiques.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson.

Poulets : mg d'amoxicilline par kg de poids vif et par jour pendant 3 à 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 1000 litres d'eau de boisson :

$$\text{Grammes de médicament vétérinaire/jour/1000 litres} = \frac{\text{nombre de poulets} \times \text{poids vif moyen (kg)} \times 28,7}{\text{absorption totale d'eau (en litres) par le troupeau par jour}}$$

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 doivent pas avoir accès à d'autres sources d'eau que l'eau médicamenteuse.

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

Aucun 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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

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

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

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01CA04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est une pénicilline à large spectre à effet antibiotique bactéricide sur de nombreuses bactéries à Gram + et à Gram -. L'amoxicilline est résistante aux acides mais n'est pas résistante à l'effet des bêta-lactamases.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'amoxicilline est absorbée rapidement et presque complètement dans le tractus gastro-intestinal.

Après administration intermittente (moitié de la posologie journalière en 3 heures) de 10,5 mg d'amoxicilline par kg de poids vif, un C_{max} de 1,3 µg/mL a été atteint en 1,1 heure après le début de la médication chez des poulets. La demi-vie a été de 1,7 heure. Aucune accumulation ne s'est produite après médication intermittente répétée.

Propriétés environnementales

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 : 3 ans.

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

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet composé d'une couche blanche à l'extérieur, différentes couches transparentes à l'intérieur, d'une sous-couche d'aluminium et d'une couche intérieure en polyéthylène.

Sachet composé d'une couche de polyester à l'extérieur, de couches d'aluminium et de polyamide à l'intérieur, et une couche intérieure en polyéthylène.

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

EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.

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

FR/V/0498260 5/2010

Sachet aluminium et polyéthylène de 100 g

Sachet aluminium et polyéthylène de 250 g

Sachet aluminium et polyéthylène de 500 g

Sachet aluminium et polyéthylène de 1000 g

Sachet polyester, aluminium, polyamide et polyéthylène de 100 g

Sachet polyester, aluminium, polyamide et polyéthylène de 250 g

Sachet polyester, aluminium, polyamide et polyéthylène de 500 g

Sachet polyester, aluminium, polyamide et polyéthylène de 1000 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

08/03/2010

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

12/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).