

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

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

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline(sous forme de trihydrate)(soit 800 mg 697 mg de trihydrate d'amoxicilline)

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

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.

Poudre blanche à jaune blanchâtre.

4.1. Espèces cibles

Poulets (poulets de chair, poulettes futures pondeuses et reproductrices).

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

Chez les poulets (à l'exclusion des poules pondeuses d'oeufs 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.

4.3. 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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi 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.

ii) 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.

Ne manipulez pas ce produit, si vous présentez une sensibilité connue ou s'il vous est recommandé de ne pas travailler avec ce genre de préparations. Portez des gants et un masque respiratoire ou antipoussières.

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, consultez un médecin et montrez-lui la présente mise en garde. Un oedème du visage, des lèvres ou des paupières, ou des difficultés respiratoires correspondent à des symptômes plus graves et relèvent de l'urgence médicale.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer ce médicament avec des antibiotiques bactériostatiques.

4.9. Posologie et voie d'administration

20 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 par kg de poids vif.

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 (en grammes) requise par jour pour 1000 litres d'eau de boisson :

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

Il est recommandé d'utiliser du matériel de pesage bien calibré pour l'administration de la quantité de produit calculée. Il est recommandé, après addition de la poudre dans l'eau de boisson, de mélanger soigneusement jusqu'à dissolution totale du médicament.

En cas de modification de la consommation d'eau par les volailles, la concentration sera ajustée de manière à respecter la posologie recommandée en mg de substance active par kg de poids vif.

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

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

Aucun connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

À ufs : Ne pas utiliser chez les poules pondeuses productrices d'oeufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Bêta-lactamines, pénicillines à large spectre.

Code ATC-vet : QJ01CA04.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est une pénicilline à large spectre à effet antibiotique bactéricide sur de nombreuses bactéries à Gram positif et à Gram négatif.

L'amoxicilline est résistante aux acides mais n'est pas résistante à l'effet des bêta-lactamases.

5.2. Caractéristiques 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 μ g/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.

6.1. Liste des excipients

Carbonate de sodium monohydraté

Citrate de sodium

Silice colloïdale anhydre

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. 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 dissolution dans l'eau de boisson : 12 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. 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.

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

EUROVET ANIMAL HEALTH
HANDELSWEG 25
5531 AE BLADEL
PAYS-BAS

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

FR/V/0498260 5/2010

Sachet de 100 g
Sachet de 250 g
Sachet de 500 g
Sachet de 1000 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

08/03/2010 - 15/10/2014

10. Date de mise à jour du texte

15/10/2014