

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Octacillin 800 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 gramme de poudre contient:

Principe actif:

Trihydrate d'amoxicilline 800 mg correspondant à 697 mg d'amoxicilline
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

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

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections provoquées par des bactéries sensibles à l'amoxicilline:
Porcs: Pleuropneumonie provoquée par *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
Méningite provoquée par *Streptococcus suis*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité à la pénicilline et autres substances du groupe des β -lactames.

Ne pas utiliser chez les lapins et les rongeurs tels que cobaye, hamster ou gerbille.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les politiques officielles, nationales et régionales, concernant l'antibiothérapie, doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

L'utilisation de ce produit doit être basée sur des tests de sensibilité aux bactéries isolées de l'animal.

Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) relatives à la sensibilité des bactéries cibles.

Une utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement ainsi que l'efficacité du traitement avec d'autres pénicillines, du fait d'une possible résistance croisée.

L'absorption du produit par les porcs peut être altérée à la suite d'une maladie. En cas de consommation hydrique insuffisante, les porcs doivent être traités par voie parentérale.

Ne pas administrer chez les animaux présentant un dysfonctionnement rénal grave, dont l'anurie et l'oligurie.

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.

Manipulez le médicament avec soin pour éviter toute exposition, et prenez toutes les précautions recommandées. Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du produit. Tout contact cutané avec le produit et toute inhalation de poussières doivent être évités pendant la préparation et l'administration de l'eau de boisson médicamenteuse. Portez des gants et un masque antipoussières lorsque vous administrez le produit. Lavez les mains et la peau contaminée immédiatement après avoir manipulé le produit.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincez abondamment la zone touchée à l'eau claire et, en cas d'irritation, demandez conseil à un médecin.

Si, après exposition, vous développez des symptômes tels qu'un érythème cutané, consultez un médecin et montrez-lui la présente mise en garde. Un oedème du visage, des lèvres ou des paupières, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux et nécessitent des soins médicaux d'urgence.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité dont la sévérité varie de l'érythème cutané au choc anaphylactique peuvent se produire. En cas d'effets indésirables suspectés, il y a lieu de suspendre le traitement.

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

Les études de laboratoire sur les rats et lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, embryotoxique ou maternotoxique.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. L'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est annihilé par les produits pharmaceutiques à effet bactériostatique.

4.9 Posologie et voie d'administration

Porcs: La posologie quotidienne recommandée est de 16 mg de trihydrate d'amoxicilline – correspondant à 14 mg d'amoxicilline — par kg de poids vif, c.-à-d. 20 mg de produit par kg de poids vif correspondant à 1 gramme de produit par 50 kg de poids vif par jour. Le produit doit être administré dans l'eau de boisson pendant 3-5 jours de suite. En cas d'infections sévères, la période de médication doit être prolongée jusqu'à 5 jours selon la décision du médecin vétérinaire traitant.

Dosage du bolus: Il est recommandé d'administrer le médicament une fois par jour dans l'eau de boisson pendant une période limitée. Coupez le système d'eau potable environ deux heures (temps plus court par temps chaud) avant l'heure de la médication. Répandez la quantité journalière calculée de poudre à la surface de 5-10 litres d'eau. Mélangez vivement jusqu'à ce que la poudre soit dissoute. Mélangez cette solution en remuant dans le volume d'eau de boisson qui sera bu en 2-3 heures environ.

Traitement continu: Le tableau ci-dessous présente les instructions d'administration du produit, dans l'hypothèse d'une consommation de 100 litres d'eau de boisson par jour, basée sur une consommation d'eau estimée à 1 litre par 10 kg de poids vif chez les porcs de moins de 4 mois et à 0,66 litre par 10 kg de poids vif chez les porcs de plus de 4 mois.

Porcs de moins de 4 mois:	20 g de poudre/100 litres/jour
Porcs de plus de 4 mois:	30 g de poudre/100 litres/jour

En cas de traitement continu, l'eau médicamenteuse doit être renouvelée deux fois par jour.

Il est possible de calculer la quantité journalière exacte de médicament en fonction de la posologie à administrer ainsi que du nombre et du poids des animaux à traiter. La formule suivante peut s'utiliser pour calculer la concentration de médicament dans l'eau de boisson:

$$\frac{20 \text{ mg de produit / kg poids vif / jour}}{\text{Consommation moyenne d'eau (L) par animal le jour précédent*}} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter} = \dots \text{ mg de produit par L d'eau de boisson}$$

**Préparez une quantité d'eau médicamenteuse à consommer dans les 12 heures suivantes. Toute eau médicamenteuse non consommée doit être éliminée après 12 heures, et il y a lieu de préparer de l'eau médicamenteuse fraîche pour les 12 heures suivantes.*

Pour garantir une posologie correcte, il convient de déterminer le poids vif aussi précisément que possible afin d'éviter le sous-dosage. L'absorption 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. La concentration maximale d'eau médicamenteuse pré-diluée est d'environ 8 grammes de produit par litre. Il y a lieu de modifier le réglage du doseur en conséquence. Veillez à ce que les animaux n'aient pas accès à de l'eau non médicamenteuse pendant la période où l'eau médicamenteuse leur est administrée. Une fois que toute l'eau médicamenteuse a été bue, remettez le système d'eau de boisson en service. Éliminez tout excédent d'eau médicamenteuse après 12 heures. Il est recommandé d'utiliser des balances correctement calibrées pour administrer la quantité calculée de médicament.

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

Aucun effet connu.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 2 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibiotique β -lactame, Pénicilline

Code ATCvet QJ01CA04.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La substance active, l'amoxicilline, est un antibiotique bactéricide principalement temps-dépendant, de la classe bêta-lactame. Il agit par inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire des bactéries.

L'amoxicilline a un effet bactéricide sur un large spectre de bactéries Gram positif et Gram négatif

Le rapport CMI₅₀/CMI₉₀ d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* est de 0.25 µg/mL. Le rapport CMI₅₀/CMI₉₀ de *Streptococcus suis* est inférieur ou égal à 0.03 µg/mL.

En général, le développement pratique d'une résistance *in vitro* à l'amoxicilline, comme à toutes les pénicillines, survient lentement et graduellement, sur fond de résistance croisée existante à d'autres pénicillines, laquelle a une signification pratique chez les staphylocoques. Un traitement à long terme de même que des posologies sous-thérapeutiques peuvent prédisposer à une résistance antimicrobienne. La résistance aux antibiotiques β -lactames est essentiellement liée aux β -lactamases qui les hydrolysent.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Ce médicament vétérinaire procure rapidement des concentrations élevées d'amoxicilline dans le sang. Après administration orale, l'amoxicilline est absorbée en grande partie (74 – 92 %).

Cet antibiotique est bien distribué dans tous les organes et tissus, où des concentrations élevées sont également atteintes. L'amoxicilline est excrétée en grande partie par les reins sous forme non modifiée. Une plus petite partie de la dose d'amoxicilline administrée est excrétée dans la bile ainsi que dans le lait.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. 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: 1 mois
- Durée de conservation après dilution ou reconstitution suivant les instructions: 12 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Le médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente ne requiert pas de conditions de conservation particulières.

Après ouverture/reconstitution : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets multicouches de 100 g, 250 g, 500 g ou 1 kg. Les sachets sont composés des matériaux suivants: couche blanche à l'extérieur, différentes couches transparentes à l'intérieur, une sous-couche d'aluminium et une couche intérieure de polyéthylène.

Sachets multicouches de 100 g, 250 g, 500 g ou 1 kg. Les sachets sont composés des matériaux suivants: couche de polyester à l'extérieur, couches à l'intérieur d'aluminium et de polyamide et une couche intérieure de polyéthylène

Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

BE-V381945

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 13/12/2010

Date de renouvellement de l'autorisation : 16/12/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/07/2021

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire