

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

{Sachet/100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg }

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION

Chaque gramme contient :

Amoxicilline	697 mg
équivalent en trihydrate d'amoxicilline	800 mg

Poudre blanche à jaune blanchâtre.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 g
250 g
500 g
1 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

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

Traitement des infections provoquées par des bactéries sensibles à l'amoxicilline:

Porcs : Pleuropneumonie provoquée par *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
Méningite provoquée par *Streptococcus suis*.**6. CONTRE-INDICATIONS****Contre-indications**Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la pénicilline et autres substances du groupe des β -lactames ou à l'un des excipients.

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

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

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire doit être utilisé conformément aux politiques officielles, nationales et régionales, concernant l'antibiothérapie. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agent(s) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, 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'exploitation ou au niveau local/régional. Une utilisation du médicament vétérinaire 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.

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 médicament vétérinaire si vous présentez une sensibilité connue ou s'il vous est recommandé de ne pas travailler avec ce genre de préparations.

Manipulez le médicament vétérinaire avec soin pour éviter toute exposition, et prenez toutes les précautions recommandées. Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du médicament vétérinaire. Tout contact cutané avec le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire. Lavez les mains et la peau contaminée immédiatement après avoir manipulé le médicament vétérinaire.

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, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la présente mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des paupières, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux et nécessitent des soins médicaux d'urgence.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou materno-toxiques de l'amoxicilline. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

Incompatibilités majeures :

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

Porcs :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Réaction d'hypersensibilité* (par exemple, érythème cutané, choc anaphylactique)
---	--

* De sévérité variable. En cas d'effets indésirables suspectés, il y a lieu de suspendre le traitement.

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.

Porcs :

La posologie quotidienne recommandée est de 14 mg d'amoxicilline – correspondant à 16 mg de trihydrate d'amoxicilline – par kg de poids vif, c.-à-d. 20 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif correspondant à 1 gramme de médicament vétérinaire par 50 kg de poids vif par jour, 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 vétérinaire une fois par jour 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 médicament vétérinaire, 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. 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 :

$$\frac{20 \text{ mg de médicament vétérinaire} / \text{kg poids vif} / \text{x jour}}{\text{Consommation journalière moyenne d'eau (L/animal)*}} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter} = \text{mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

*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.

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. En cas de prise d'eau insuffisante, les porcs devront être traités par voie parentérale. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration d'amoxicilline. La concentration maximale d'eau médicamenteuse pré-diluée est d'environ 8 grammes de médicament vétérinaire 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. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Voir la section « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Après ouverture/reconstitution :

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE-V381945

Emballage

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. COORDONÉES

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 BV
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}

Après ouverture, à utiliser avant...

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.

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

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}