

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Paracillin® SP ad us. vet., prémélange médicamenteux (poudre soluble) pour la volaille, y compris les poules pondeuses, et les porcs

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g poudre contient:

### Substance active:

Amoxicillinum 697 mg  
(ut Amoxicillinum trihydricum 800 mg)

### Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre soluble, blanche à légèrement jaunâtre pour la préparation d'un prémélange médicamenteux

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Volaille (y compris les poules pondeuses), porcs

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

Maladies causées par des agents pathogènes sensibles à l'amoxicilline, notamment:

Volaille, y compris poules pondeuses: affections des voies respiratoires et mortalité élevée causées par *E. coli*, infections à *Salmonella*: la mortalité peut être réduite, il n'est toutefois pas possible d'éliminer totalement les agents pathogènes.

Porcs: affections des voies respiratoires causées par *Actinobacillus pleuropneumoniae*, méningite et arthrite causées par *Streptococcus suis*.

### 4.3 Contre-indications

L'amoxicilline n'agit pas contre les organismes qui produisent des bêta-lactamases. Ne pas utiliser chez les lapins ou les rongeurs (cochons d'Inde, hamsters, gerbilles, etc.).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Chez les animaux dont l'état général est mauvais et chez les animaux qui ont perdu l'appétit, il est conseillé d'opter, dans la mesure du possible, pour un traitement parentéral.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Paracillin® SP ne doit être utilisé qu'après confirmation bactériologique du diagnostic et test de sensibilité des agents pathogènes concernés. Lorsque le traitement reste sans effet au bout de 3 jours, il est recommandé d'effectuer un nouveau test de sensibilité ou de changer de traitement.

Une fois le traitement achevé, le dispositif ayant servi à la distribution des aliments et de l'eau de boisson doit être nettoyé à fond pour éliminer les résidus de l'antibiotique utilisé.

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

Lors de l'utilisation de Paracillin® SP, éviter tout contact direct avec la peau et les muqueuses. Porter des vêtements, des gants, des lunettes et un masque de protection. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer la zone touchée immédiatement et abondamment à l'eau. Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit. Les personnes présentant une hypersensibilité à la pénicilline ou aux céphalosporines doivent éviter tout contact avec le produit. Il est recommandé d'éviter d'inhaler la poussière de la poudre et d'éviter tout contact du produit avec les muqueuses.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Comme toutes les pénicillines, l'amoxicilline peut entraîner des réactions allergiques. L'utilisation orale d'amoxicilline peut causer des troubles digestifs.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

Peut être utilisé au cours de la gestation, de la lactation et la ponte.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'amoxicilline n'est pas compatible avec les antibiotiques à effet bactériostatique (p. ex. la tétracycline), qui empêchent la multiplication cellulaire. Des synergies peuvent apparaître avec certains aminoglycosides.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

La posologie recommandée est la suivante:

**Volaille:** suivant le degré de gravité de l'infection, 1 - 2 g de Paracillin® SP poudre/100 kg de poids vif (PV) par jour pendant 3 - 5 jours. Cela correspond env. à 7 - 14 mg d'amoxicilline/kg de PV/jour.

**Porcs:** 2 g de Paracillin® SP poudre/100 kg de poids vif (PV) par jour pendant 3 - 5 jours. Cela correspond env. à 14 mg d'amoxicilline/kg de PV/jour.

Une cuillère mesure est fournie dans l'emballage.

La cuillère mesure graduée contient env. 10 g de poudre Paracillin® SP.

#### ***Mode d'emploi pour la préparation d'un aliment médicamenteux:***

Le produit peut être mélangé et administré dans l'eau de boisson.

#### Instructions

Pour la **volaille** et les **porcs**, il est recommandé d'administrer Paracillin® SP poudre une fois par jour dans l'eau de boisson. Il est conseillé de limiter la quantité d'eau à disposition pendant les deux heures qui précèdent l'administration du médicament (moins longtemps lorsqu'il fait très chaud) et de supprimer totalement les autres points d'eau pendant l'administration du médicament. La dose requise de Paracillin® SP poudre doit être mélangée à de l'eau pour obtenir une solution. La quantité d'eau ajoutée doit permettre d'obtenir une solution dont la concentration ne dépasse pas 3 g/l. Le produit doit être saupoudré à la surface de l'eau. Remuer quelques minutes jusqu'à ce que la solution soit claire. Ajouter ensuite la quantité d'eau de boisson nécessaire pour deux à trois heures environ, sans cesser de remuer. Une température de l'eau supérieure à 30°C compromet la stabilité de la préparation. C'est pourquoi, avec de telles températures, la solution doit être administrée plus rapidement. Le

médicament peut également être administré à l'aide d'une pompe de dosage. Une fois l'eau médicamenteuse consommée, redonner de l'eau normale aux animaux.

Les porcs jouent avec les tétines, ce qui peut entraîner des pertes importantes d'eau. Si le médicament est mélangé à l'eau, il est recommandé d'utiliser un système de distribution qui évite de trop grandes pertes.

#### **Dosage pour la préparation d'un aliment médicamenteux:**

Le dosage de Paracillin® SP en fonction du poids corporel et de la consommation d'eau peut être calculé à l'aide de la formule suivante:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{kg de pré-mélange par titre d'eau}$$

A = posologie nécessaire en g de prémélange par 100 kg de PV par jour  
B = PV moyen des animaux à traiter en kg  
C = quantité quotidienne moyenne d'eau médicamenteuse en kg par animal

Attention: L'absorption d'eau peut varier considérablement suivant l'âge et l'état de santé des animaux, le type d'aliments et les conditions climatiques. Par conséquent, la posologie nécessaire peut elle aussi être très variable.

#### Exemples:

Il est recommandé d'administrer la dose quotidienne en une seule fois («Pulse Dosing»).

#### **Volaille**

La quantité de Paracillin® SP poudre nécessaire par jour peut être calculée selon la formule suivante:

$$\text{g de Paracillin® SP poudre par jour} = \frac{\text{Nombre d'oiseaux} \times \text{poids vif moyen (kg)}}{50 \text{ (pour 20 mg de Paracillin® SP/kg) ou } 100 \text{ (pour 10 mg de Paracillin® SP/kg)}}$$

Exemples de solutions prêtes à boire pour un traitement continu:

- Poulets de chair avec un PV de 800 g et une consommation d'eau de 160 ml: 5 - 10 g Paracillin® SP/100 l d'eau de boisson
- Poules avec un PV de 1720 g et une consommation d'eau de 200 ml: 8.6 - 17.2 g Paracillin® SP/100 l d'eau de boisson
- Dindes à l'engrais avec un PV de 5 kg et une consommation d'eau de 500 ml: 10 - 20 g Paracillin® SP/100 l d'eau de boisson

#### **Porcs**

Si l'on privilégie un traitement continu, la posologie pour les porcelets et les porcs à l'engrais est de 0.2 g de Paracillin® SP par litre d'eau de boisson pour une consommation d'eau moyenne correspondant env. à 10% du poids vif de l'animal.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

#### **4.11 Temps d'attente**

##### **Volaille y compris poules pondeuses:**

Œufs: 0 jours (Même les œufs pondus pendant le traitement et immédiatement après peuvent être destinés à la consommation).  
Tissus comestibles: 1 jour

##### **Porc:**

Tissus comestibles: 2 jours

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Pénicillines à spectre étendu, amoxicilline

Code ATCvet: QJ01CA04

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Paracillin® SP (soluble powder) est une poudre granulée rapidement soluble, contenant de l'amoxicilline. Cette substance active acido-résistante est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines. *In vitro*, l'amoxicilline a un effet bactéricide sur un large spectre de bactéries gram-positives et gram-négatives, dont certains agents pathogènes fréquemment responsables de maladies chez la volaille et les porcs, comme, chez la volaille, les staphylocoques sensibles à la pénicilline, les streptocoques, *Pasteurella spp.*, *Clostridium perfringens* et *Haemophilus paragallinarum* et, chez les porcs, les *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles à la pénicilline, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococcus suis*, les staphylocoques, les streptocoques et *Pasteurella spp.*

L'amoxicilline est inactivée par les bêta-lactamases. Les bactéries qui sont en mesure de former des bêta-lactamases (p. ex. entérobactériaceae et staphylocoques) peuvent développer des résistances contre l'amoxicilline et les transmettre à d'autres germes. Les taux de résistance des *E. coli* et des salmonelles sont élevés.

L'amoxicilline se caractérise par une résorption rapide après administration orale, ainsi que par une bonne pénétration tissulaire et une très faible toxicité.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amoxicilline est rapidement résorbée après administration orale. Chez la volaille, sa biodisponibilité est de 84% en cas d'administration expérimentale (solution administrée manuellement par voie orale). Chez les porcs, sa biodisponibilité est plus élevée lorsque le produit est mélangé à l'eau de boisson que lorsqu'il est mélangé aux aliments. Les concentrations plasmatiques maximales ( $T_{max}$ ) sont atteintes après 30 à 120 minutes,  $C_{max}$  étant de 1 - 2 µg/ml pour les deux espèces. L'antibiotique se distribue rapidement dans les organes et les tissus et y atteint des concentrations élevées. Sa demi-vie plasmatique est d'env. 1 - 2 heures. Son élimination se fait principalement par voie urinaire.

### 5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Macrogolum 6000

Natrii glycinas

### 6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 12 mois

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 12 heures (à 20°C)  
Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou l'aliment granulé: Eau de boisson:  
à administrer immédiatement après la préparation du mélange

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver en dessous de 25°C. A conserver dans un endroit sec.  
Conserver la boîte soigneusement fermée de façon à protéger de l'humidité.  
À conserver dans le récipient d'origine.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Pot en polyéthylène avec bouchon à vis  
Présentations:  
Pot de 250 g de poudre (avec cuillère mesurer)

#### **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**

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**

MSD Animal Health SARL  
Lucerne

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

Swissmedic 55990 003 250 g (avec cuillère mesurer)  
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 03.03.2003  
Date du dernier renouvellement: 04.10.2022

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

07.12.2022

### **INTERDICTION DE VENTE; DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment ou l'eau potable doivent être prises en compte.