

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 50 g ou 100 g
Pot de 200 g, 500 g ou 1 kg
Fûts de 1,5 kg ou 3 kg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SURAMOX 500 mg/g poudre pour solution orale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gramme contient :
Amoxicilline (sous forme trihydrate) 500,00 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 g
100 g
200 g
500 g
1 kg
1,5 kg
3 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets (poulets de chair).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 1 jour.
Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.
Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédent le début de la période de ponte.

8. DATE DE PÉREMPCTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 jours.

Après dissolution dans l'eau de boisson, à utiliser dans les 24 heures.

9. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8682626 2/2000

15. NUMÉRO DU LOT

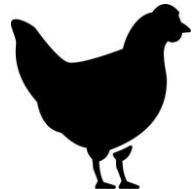
Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Pots de 50 g ou 100 g

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SURAMOX



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

500,00 mg/g

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

Boîte de 50 g ou 100 g
Pot de 200 g ou 500 g ou 1 kg
Fût de 1,5 kg ou 3 kg

1. Nom du médicament vétérinaire

SURAMOX 500 mg/g poudre pour solution orale pour volaille

2. Composition

Chaque gramme contient :

Substance active :

Amoxicilline (sous forme trihydrate).....500,00 mg

Poudre blanche à blanchâtre, légèrement granuleuse.

3. Espèces cibles

Poulets (poulets de chair).

4. Indications d'utilisation

Prévention au sein de l'élevage, en milieu infecté, des infections respiratoires dues à *Escherichia coli* (sensible à l'amoxicilline).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines ou à d'autres substances de la famille des β -lactamines, ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale grave, telle qu'une anurie ou une oligurie.

Ne pas utiliser en présence de bactéries productrices de β -lactamases.

Ne pas utiliser chez les lagomorphes et rongeurs, tels que les lapins, cobayes, hamsters et gerbilles.

Ne pas utiliser chez les ruminants ou les chevaux.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire doit être utilisé après évaluation de la sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit prendre en compte les données épidémiologiques locales (régionales, de l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

L'utilisation inappropriée du produit peut entraîner une augmentation de la prévalence de souches bactériennes résistantes à l'amoxicilline et aux autres pénicillines et peut diminuer son efficacité.

Un antibiotique à spectre étroit doit être utilisé en traitement de première intention si l'antibiogramme indique une efficacité probable de ce traitement.

L'amélioration des pratiques de l'exploitation doit être envisagée, en particulier en matière d'hygiène, de ventilation et de gestion des poulets, afin d'éviter les situations de stress.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion ou au contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines et aux céphalosporines peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue ou à qui il a été conseillé d'éviter tout contact avec ce type de formulation ne doivent pas manipuler le médicament vétérinaire.

Manipulez ce médicament vétérinaire avec grand soin et prenez les précautions recommandées pour éviter toute exposition. En cas d'apparition de symptômes tels qu'un érythème cutané, demandez conseil à un médecin et montrez-lui cette mise en garde. En cas d'apparition d'un œdème du visage, des lèvres, ou des yeux ou en cas d'apparition de difficultés à respirer, consultez immédiatement un médecin.

Porter un masque et des gants pendant la préparation.

En cas de contact cutané, rincer abondamment avec de l'eau.

Éviter toute contamination pendant l'administration du médicament vétérinaire.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est inhibé par l'utilisation simultanée de médicaments ayant une activité bactériostatique.

Ne pas utiliser en même temps que la néomycine, car celle-ci bloque l'absorption des pénicillines orales.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé après une administration à des doses 5 fois supérieures à celle recommandée.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Poulets (poulets de chair) :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Réaction d'hypersensibilité¹ (par exemple réaction allergique¹)

¹ Peut être provoquée par les pénicillines et les céphalosporines. Peut parfois être grave.

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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Utilisation dans l'eau de boisson.

20 mg d'amoxicilline (sous forme de trihydrate) par kg de poids vif et par jour pendant 5 jours consécutifs en administration continue dans l'eau de boisson (soit 400 mg de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif par jour).

La quantité de médicament vétérinaire nécessaire doit être pesée aussi précisément que possible à l'aide d'un équipement de mesure convenablement étalonné.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être préalablement dilué dans une petite quantité d'eau pour obtenir une solution mère qui sera diluée dans le réservoir d'eau de boisson. Couper l'arrivée d'eau du réservoir jusqu'à ce que toute la solution médicamenteuse ait été consommée. Ce procédé de dilution permet d'obtenir une solution finale de meilleure homogénéité. La solution concentrée peut aussi être administrée à l'aide d'une pompe doseuse.

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.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

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

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 jours.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson : 24 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8682626 2/2000

Boîte contenant un pot de 50 g

Boîte contenant un pot de 100 g

Pot de 200 g

Pots de 500 g et de 1 000 g

Fûts de 1 500 g et de 3 000 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

01/2024

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

France

Fabricant responsable de la libération des lots :

FC France SAS

8 rue des Aulnaies

95420 Magny-En-Vexin

France

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 805 05 55 55

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.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
- ÉTIQUETAGE ET NOTICE COMBINÉS**

Poches de 500 g ou 1 000 g ou 2 000 g ou 3 000 g

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SURAMOX 500 mg/g poudre pour solution orale pour volaille

2. COMPOSITION

Chaque gramme contient :

Substance active :

Amoxicilline (sous forme trihydrate).....500,00 mg

Poudre blanche à blanchâtre, légèrement granuleuse.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 g

1000 g

2000 g

3000 g

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets (poulets de chair).

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Prévention au sein de l'élevage, en milieu infecté, des infections respiratoires dues à *Escherichia coli* (sensible à l'amoxicilline).

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines ou à d'autres substances de la famille des β -lactamines, ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale grave, telle qu'une anurie ou une oligurie.

Ne pas utiliser en présence de bactéries productrices de β -lactamases.

Ne pas utiliser chez les lagomorphes et rongeurs, tels que les lapins, cobayes, hamsters et gerbilles.

Ne pas utiliser chez les ruminants ou les chevaux.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le médicament vétérinaire doit être utilisé après évaluation de la sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit prendre en compte les données épidémiologiques locales (régionales, de l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

L'utilisation inappropriée du produit peut entraîner une augmentation de la prévalence de souches bactériennes résistantes à l'amoxicilline et aux autres pénicillines et peut diminuer son efficacité.

Un antibiotique à spectre étroit doit être utilisé en traitement de première intention si l'antibiogramme indique une efficacité probable de ce traitement.

L'amélioration des pratiques de l'exploitation doit être envisagée, en particulier en matière d'hygiène, de ventilation et de gestion des poulets, afin d'éviter les situations de stress.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion ou au contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines et aux céphalosporines peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue ou à qui il a été conseillé d'éviter tout contact avec ce type de formulation ne doivent pas manipuler le médicament vétérinaire.

Manipulez ce médicament vétérinaire avec grand soin et prenez les précautions recommandées pour éviter toute exposition. En cas d'apparition de symptômes tels qu'un érythème cutané, demandez conseil à un médecin et montrez-lui cette mise en garde. En cas d'apparition d'un œdème du visage, des lèvres, ou des yeux ou en cas d'apparition de difficultés à respirer, consultez immédiatement un médecin.

Porter un masque et des gants pendant la préparation.

En cas de contact cutané, rincer abondamment avec de l'eau.

Éviter toute contamination pendant l'administration du médicament vétérinaire.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est inhibé par l'utilisation simultanée de médicaments ayant une activité bactériostatique.

Ne pas utiliser en même temps que la néomycine, car celle-ci bloque l'absorption des pénicillines orales.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable n'a été observé après une administration à des doses 5 fois supérieures à celle recommandée.

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

Poulets (poulets de chair) :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Réaction d'hypersensibilité¹ (par exemple réaction allergique¹)

¹ Peut être provoquée par les pénicillines et les céphalosporines. Peut parfois être grave.

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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Utilisation dans l'eau de boisson.

20 mg d'amoxicilline (sous forme de trihydrate) par kg de poids vif et par jour pendant 5 jours consécutifs en administration continue dans l'eau de boisson (soit 400 mg de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif par jour).

La quantité de médicament vétérinaire nécessaire doit être pesée aussi précisément que possible à l'aide d'un équipement de mesure convenablement étalonné.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être préalablement dilué dans une petite quantité d'eau pour obtenir une solution mère qui sera diluée dans le réservoir d'eau de boisson. Couper l'arrivée d'eau du réservoir jusqu'à ce que toute la solution médicamenteuse ait été consommée. Ce procédé de dilution permet d'obtenir une solution finale de meilleure homogénéité. La solution concentrée peut aussi être administrée à l'aide d'une pompe doseuse.

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.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

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

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ELIMINATION

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 à votre pharmacien comment éliminer les 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

FR/V/8682626 2/2000

Emballage

Poche de 500, 1000, 2000 et 3000 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

01/2024

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>).

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

FC France SAS
8 rue des Aulnaies
95420 Magny-En-Vexin
France

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 805 05 55 55

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

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 10 jours.

Après dissolution dans l'eau de boisson, à utiliser dans les 24 heures.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}