

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Spartrix 10 mg comprimés pour pigeons.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

Substance active :

10 mg de carnidazole

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés blancs, circulaires, avec une ligne de cassure sur une face.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Pigeons non destinés à la consommation humaine.

4.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Trichomonase du pigeon provoquée par *Trichomonas gallinae*.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Traiter de préférence simultanément tous les pigeons d'un même pigeonnier avant la distribution de nourriture. Au moment du traitement, tous les abreuvoirs devront avoir été retirés du pigeonnier. Une fois nettoyés en profondeur, ceux-ci ne peuvent être replacés que deux heures après l'administration de la nourriture. Le traitement peut être répété chaque fois qu'il y a danger de réinfestation, au début de la période de reproduction, pendant la première partie de la période de couvaison, à l'achat, chez les « retardataires », etc.

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

Le contact direct avec le produit doit être évité. Portez des gants imperméables lors de la manipulation du produit.

N'utilisez pas le produit si vous êtes allergique à un de ses composants. Lavez-vous les mains immédiatement après emploi.

Si une irritation survient après utilisation du produit, la peau atteinte doit être rincée soigneusement à l'eau. Si l'irritation persiste, il convient de consulter un médecin.

Évitez tout contact avec les yeux lorsque vous manipulez le produit. En cas de contact oculaire accidentel, les yeux doivent être soigneusement rincés. Consultez un médecin si l'irritation persiste.

La consommation de pigeons traités par ce médicament vétérinaire peut occasionner un danger pour la santé du consommateur.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la période de couvainon.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

1 comprimé (10 mg) par pigeon adulte (20 mg/kg de carnidazole).

Le comprimé doit être directement introduit dans le bec.

Tous les pigeons d'un même pigeonier doivent être traités en même temps étant donné que les oiseaux non traités constituent une source de réinfestation pour les oiseaux traités.

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

En cas de surdosage jusqu'à une dose 32 fois supérieure à la dose thérapeutique, aucun cas de mortalité n'a été signalé. À cette dose élevée, certains pigeons ont quelque peu vomi 3 à 6 heures après l'administration.

4.11 Temps d'attente

Ce médicament vétérinaire sera exclusivement utilisé chez des pigeons non destinés à la consommation humaine.

La consommation de pigeons traités par ce médicament vétérinaire peut occasionner un danger pour la santé du consommateur.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : agents contre les maladies protozoaires, code ATCvet ; QP51AA09.

Le carnidazole est un trichomonacide qui, à raison d'une seule administration orale, élimine complètement *Trichomonas gallinae* (synonyme : *Trichomonas columbae*).

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le mécanisme d'action n'est pas connu avec certitude. Le nitro-imidazole est présumé réagir avec l'ADN du parasite, à la suite de quoi sa fonction en tant que modèle dans la synthèse des protéines est annihilée.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

On ne dispose pas de données propres au produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

lactosum
cellulosum microcristallinum
silica colloidalis anhydrica
natrii laurilsulfas
magnesii stearas.

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25° C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Emballage alvéolé de 50 comprimés.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Allemagne

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

BE-V090921

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

Date de première autorisation : 01/07 /1974

Date du dernier renouvellement : 03/04/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/12/2019

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

Sur prescription vétérinaire.