

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SURAMOX 5% PREMIX, prémélange médicamenteux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par 100g premix:

Substance active :

Amoxicilline..... 5 g
(sous forme trihydrate)

Excipients :

Polyvidone K90..... 235 mg
Rofelys ®.....qsp 100 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux.

Poudre beige à brune avec quelques grains blancs à jaunes.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porc (porcelet).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à germes sensibles à l'Amoxicilline.

Chez les porcelets : Réduction de la mortalité et de la morbidité due à *Streptococcus suis*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser sur des animaux allergiques aux pénicillines.

Ne pas utiliser en présence de bactéries produisant des bêta-lactamases.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale accompagnée d'anurie ou d'oligurie.

Ne pas administrer aux lagomorphes et aux rongeurs tels que les cochons d'inde, hamsters et lapins.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La sensibilité des germes envers le principe actif est susceptible de changer au cours du temps, dès lors il est recommandé de procéder au préalable à des tests de sensibilité avant tout usage du produit.

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

Ce prémélange médicamenteux est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux et ne peut être utilisé en l'état.

Des mesures adaptées devront être prises pour éviter toute dispersion de la poudre au cours de l'incorporation du médicament vétérinaire à l'aliment.

Lors de l'utilisation de ce produit, il convient d'appliquer les précautions recommandées afin d'éviter le plus possible tout contact avec le produit. Pendant le mélange et l'utilisation de ce produit, portez une tenue de protection, des gants imperméables et un masque anti-poussière jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou un masque anti-poussière réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 équipé d'un filtre conforme à la norme EN 143.

Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le médicament vétérinaire.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent causer de l'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut mener à des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Des réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement sévères.

- (1) Ne pas manipuler le produit en cas d'hypersensibilité connue ou s'il a été conseillé de ne pas travailler avec ce genre de produits.
- (2) Manipuler ce produit avec prudence et en prenant les précautions nécessaires afin d'éviter toute exposition.
- (3) Si vous présentez une réaction après avoir utilisé cette préparation (par exemple érythème), il est conseillé de consulter un médecin et de lui montrer cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes graves nécessitant une prise en charge médicale immédiate.
Se laver les mains après utilisation.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions d'hypersensibilité

Symptômes gastro-intestinaux (vomissements, diarrhées).

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

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administrer par voie orale.

15 mg d'amoxicilline par kilogramme pendant 14 jours.

Taux d'incorporation : 0.8 % soit 400 ppm ou 8 kg/tonne d'aliment premier âge (jusqu'à 35 jours après sevrage) et 0.6 % soit 300 ppm ou 6 kg/tonne d'aliment (au-delà de 35 jours après sevrage).

Pour assurer une dispersion correcte, le médicament vétérinaire devra préalablement être mélangé à parts égales avec l'aliment avant d'être incorporé au mélange final.

Le médicament vétérinaire peut être incorporé à un aliment granulé, préconditionné à une température ne dépassant pas 80°C.

Le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'assurer une posologie correcte et d'éviter un possible sous-dosage.

La prise du médicament dans l'aliment dépend des conditions cliniques des animaux. Afin d'obtenir le dosage correct, la concentration de l'antimicrobien doit être ajustée en conséquence.

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

La marge de sécurité est élevée.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 4 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotiques beta-lactame, penicillines

Code ATCVet : QJ01CA04

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'AMOXICILLINE est un antibiotique bactéricide de la famille des bêtalactamines qui inhibe le développement de la paroi bactérienne au niveau de la structure peptidoglycane de celle-ci. L'AMOXICILLINE intervient au niveau de la transpeptidase qui permet la dernière étape de synthèse de la structure finale de la membrane bactérienne. La molécule se lie de façon covalente pour former un complexe pénicilloyl-enzyme qui n'est réversible qu'à long terme et ainsi ne permet plus la rigidification de la membrane. Il s'ensuit la rupture de la membrane cytoplasmique au niveau de la section touchée, la formation d'un spheroplaste et la lyse de la cellule.

Les valeurs M.I.C₉₀ pour *Streptococcus suis* sont inférieures à 0.02 µg/ml.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Si on administre oralement de l'amoxicilline à des porcelets de 7 semaines à la dose recommandée de 15 mg/kg de poids vif/jour pendant 14 jours, le niveau thérapeutique dans le plasma est maintenu pendant toute la durée du traitement.

L'élimination de l'Amoxicilline est principalement urinaire sous forme active ainsi que sous forme d'acide pénicilléique.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Polyvidone K90

Rofelys

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation après incorporation dans les aliments : 2 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine

A conserver en dessous de 30 °C

A conserver à l'abri d'une chaleur excessive

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

- Pot polyéthylène haute densité de 1 kg
- Sac polyéthylène-aluminium-papier de 6 kg
- Sac polyéthylène-aluminium-papier de 8 kg
- Sac polyéthylène-aluminium-papier de 20 kg
- Sac polyéthylène-aluminium-papier de 25 kg
- Sac polyéthylène-aluminium-papier de 50 kg

Toutes les présentations peuvent ne 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

VIRBAC
1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. 06516
CARROS (FRANCE)

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V375566

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

Date de première autorisation: 03/03/2003
Date du dernier renouvellement : 30/08/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30/03/2023

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

Délivrance : Sur ordonnance vétérinaire.