

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SURAMOX 500 mg/g poudre pour solution buvable pour porc

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substance active :

Amoxicilline (sous forme trihydrate)500,00 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Carbonate de glycine sodique
Silice colloïdale anhydre
Vanilline
Hexamétaphosphate de sodium

Poudre blanche à blanchâtre, légèrement granuleuse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (porcins sevrés).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de la pleuropneumonie porcine due à *Actinobacillus pleuropneumoniae* (souches sensibles à l'amoxicilline).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou à d'autres substances du groupe 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 les rongeurs, tels que les lapins, cobayes, hamsters et gerbilles.

Ne pas utiliser chez les ruminants ou les chevaux.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La prise du médicament peut être altérée par la maladie. Les animaux malades qui ne s'alimentent pas ou qui ne boivent pas suffisamment doivent être traités par voie parentérale.

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 compte les données épidémiologiques locales (régionales, de l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

L'utilisation du médicament vétérinaire hors recommandations du RCP peut entraîner une augmentation de la prévalence des souches bactériennes résistantes à l'amoxicilline.

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

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 occasionnellement 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 toutes 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. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés à respirer constituent des signes graves, qui nécessitent une prise en charge médicale de toute urgence.

Porter un masque et des gants pendant la préparation.

Porter des gants pendant l'administration de l'aliment liquide aux porcs.

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

Éviter toute contamination pendant l'administration du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs (porcins sevrés).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Réaction d'hypersensibilité ¹ (p. ex. : réaction allergique) ¹
---	--

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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les truies.

Gestation et lactation :

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

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

20 mg d'amoxicilline (sous forme de trihydrate) par kg de poids vif, par jour, pendant 5 jours consécutifs par voie orale dans l'aliment liquide (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.

Bien agiter le conditionnement primaire contenant le médicament vétérinaire avant l'emploi.

Après dilution du médicament vétérinaire dans une petite quantité d'eau, la solution obtenue doit être ajoutée à l'aliment liquide et mélangée jusqu'à obtention d'un mélange homogène.

À utiliser uniquement avec un aliment du commerce.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage. La prise d'aliments médicamenteux 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QJ01CA04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est une pénicilline semi-synthétique dérivée du noyau 6-APA (acide 6-aminopénicillanique). C'est un antibiotique à large spectre, ayant une activité bactéricide sur des bactéries à Gram positif et à Gram négatif, notamment sur *Actinobacillus pleuropneumoniae*, isolées chez le porc.

L'amoxicilline agit par inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne ou par activation des enzymes détruisant la paroi bactérienne (action bactéricide).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le porc, après administration du médicament vétérinaire à la posologie de 20 mg/kg dans l'aliment liquide, la concentration plasmatique maximale de l'amoxicilline est de 2,0 µg/mL, est atteinte 1,8 heure après administration. L'administration répétée de ce médicament n'induit pas de phénomène d'accumulation. La biodisponibilité absolue moyenne de l'amoxicilline administrée dans l'aliment liquide est estimée à environ 12 %.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

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

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

Durée de conservation après dissolution dans l'aliment liquide : 2 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

- Boîte contenant un pot de 50 g en polyéthylène haute densité fermé hermétiquement par une feuille en polyéthylène-aluminium thermoscellée et un couvercle à visser.
- Boîte contenant un pot de 100 g en polyéthylène haute densité fermé hermétiquement par une feuille en polyéthylène-aluminium thermoscellée et un couvercle à visser.
- Pot de 200 g en polyéthylène haute densité fermé hermétiquement par une feuille en polyéthylène-aluminium thermoscellée et un couvercle à visser.
- Pots de 500 g et 1 000 g en polyéthylène haute densité fermés hermétiquement par une feuille en polyéthylène-aluminium thermoscellée et un couvercle à visser.
- Fûts de 1 500 g et 3 000 g en polyéthylène haute densité fermés hermétiquement par un couvercle à visser doté joint interne en caoutchouc et d'un joint de sécurité externe compact.
- Sachets stand up de 500 g, 1 000 g et 2 000 g multicouches (polyéthylène basse densité/aluminium/polyéthylène téréphtalate) dotés d'une fermeture zip.
- Sachet stand up de 3 000 g multicouche (polyéthylène basse densité/aluminium/polyéthylène téréphtalate) doté d'une fermeture zip et d'une poignée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

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

VIRBAC

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

BE-V266314 (Pot)

BE-V446177 (Fût)

BE-V446186 (Sac)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/09/2004

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

26/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).