

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

S-Mez 16 %, solution buvable via l'eau potable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Contient par ml:

Principe actif:

Sulfadimidine sodique 160 mg
(correspond à 148,3 mg de sulfadimidine)

Colorant:

Azorubine (E122) 0,2 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à usage oral.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Oiseaux d'agrément et lapins, exclusivement en tant qu'animaux domestiques.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Oiseaux d'agrément: coccidiose (*Isospora canaria*) et atoxoplasmose (*Isospora serini*).

Lapins (animal domestique): coccidiose hépatique (*Eimeria stiediae*) et intestinale (*Eimeria magna*, *E. media*, *E. perforans*, *E. floavescens*, *E. intestinalis*).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les lapins destinés à la consommation humaine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Éviter l'administration de concentrations plus élevées que la concentration recommandée, car le goût amer peut influencer négativement la prise d'eau par les animaux.

Une utilisation fréquente et répétée peut donner lieu au développement d'une résistante.

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

Éviter le contact cutané et oculaire. En cas de contact: rincer abondamment à l'eau et avec beaucoup de savon.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables des sulfamides peuvent donner lieu à des troubles au niveau des reins (hématurie, cristallurie, obstruction), à des troubles au niveau des tissus hématopoïétiques (thrombocytopénie, anémie), à des allergies et à une kératoconjonctivite sèche. On peut éviter la survenue d'une cristallurie en assurant une prise suffisante de liquide et une alcalinisation de l'urine.

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

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité.

Les études de laboratoire sur les rats et les souris ont toutefois mis en évidence des effets tératogènes, foetotoxiques et maternotoxiques.

L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation et la lactation, sauf si l'évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire la justifie.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

N'associez pas le traitement avec une autre thérapie à base de sulfamides, car de cette manière, on peut atteindre de trop fortes concentrations de sulfamides, ce qui peut éventuellement donner lieu à des problèmes au niveau des reins.

4.9 Posologie et voie d'administration

Vu que l'administration s'effectue via l'eau de boisson, tout facteur influençant la prise d'eau peut s'avérer important. Par conséquent, il faut considérer la table de posologie présentée ci-dessous comme n'étant qu'indicative.

Pendant le traitement, veillez à ce qu'aucune autre eau ne soit disponible. Changez chaque jour l'eau de boisson contenant le médicament.

Pendant la période de traitement, n'administrez aucun fourrage vert aux lapins.

Espèce cible	Posologie (mg/kg de poids corporel)	Volume de S-Mez par litre d'eau (ml)
Oiseaux d'agrément	375 mg/kg	9,5 ml
Lapins	200 mg/kg	12,5 ml

La durée de traitement recommandée est de 5 à 7 jours consécutifs chez les oiseaux, et de 7 jours consécutifs chez les lapins.

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

Aucune étude spécifique n'a été réalisée concernant un surdosage. Néanmoins, suite à un surdosage, on peut s'attendre à la survenue des mêmes effets que ceux décrits dans la rubrique "4.6 Effets indésirables".

4.11 Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les lapins destinés à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique: médicaments anti-protozoaire
Code ATCvet: QP51AG01.

La sulfadimidine appartient au groupe des sulfamides qui, après une administration orale, sont rapidement résorbés et dont l'élimination est relativement lente.

L'activité coccidiostatique des sulfamides s'effectue par refoulement compétitif de l'acide para-aminobenzoïque (PABA) dans la synthèse de l'acide folique, ce qui induit un arrêt de la production d'acide folique. L'acide folique est un métabolite essentiel dans la formation de l'acide folinique, un élément important dans la croissance des germes.

Le spectre d'activité inclut, entre autres, les coccidies.

Avec les sulfamides, une résistance de type plasmidique peut survenir. Il peut également s'agir d'une résistance croisée au sein du groupe des sulfamides.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les espèces cibles concernées, la sulfadimidine est très bien résorbée par voie orale. Après une administration orale, le temps nécessaire pour atteindre les concentrations plasmatiques maximales peut différer selon l'espèce: il est d'environ 2 heures chez l'oiseau, et d'environ 3 heures chez le lapin.

Dans l'organisme, on trouve la sulfadimidine sous 4 formes: la forme libre ionisée, la forme acétylée, la forme hydroxylée et la forme liée aux protéines sériques. On peut considérer cette dernière forme comme étant un moyen de transport et une forme de réserve, d'où la sulfadimidine se libère de manière continue. On peut considérer la forme acétylée comme étant une forme d'inactivation.

Chez l'oiseau, le taux de liaison aux protéines plasmatique de la sulfadimidine est de ± 22 à 53%, selon la concentration plasmatique. Chez le lapin, ce taux peut atteindre 90%.

La concentration du sulfamide libre est la même dans les fluides tissulaires qu'au niveau plasmatique, et le rapport concentration tissulaire/concentration sanguine pour le sulfamide est inférieur à 1.

Chez l'oiseau, la sulfadimidine s'élimine principalement par voie rénale, et dans une moindre mesure par voie biliaire et fécale. Chez le lapin, contrairement à chez l'oiseau, la métabolisation s'effectue en grande partie par acétylation au niveau hépatique, et non par hydroxylation. Au niveau du foie de lapins infectés par *Eimeria stiedai*, cette métabolisation est cependant inhibée, et l'élimination par voie rénale s'en trouve donc ralentie, tandis que les concentrations thérapeutiques de sulfadimidine sont prolongées dans le foie.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Azorubine
Édétate de sodium
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Durée de conservation de l'eau de boisson traitée: 24 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon multidose en plastique de 100 ml ou 500 ml.
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

	<u>Représenté par:</u>
Intervet International B.V.	MSD Animal Health SPRL
Wim de Körverstraat 35	Clos du Lynx 5
5831 AN Boxmeer	1200 Bruxelles
Pays-Bas	

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V079125

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

01 janvier 1962.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/03/2013