

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

R-12, 0,08 g/ 100 g, granulés à usage oral pour les pigeons de ville.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de R-12 contient

Substance active:

Nicarbazine 0,08 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Grains oranges-jaunes homogènes de maïs. Chaque grain est enrobé d'une couche compacte et translucide et est bien séparé des autres grains

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Pigeons de ville

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Réduction de l'éclosion des œufs chez les pigeons de ville.

Pour de meilleurs résultats dans la diminution du nombre de pigeons, l'utilisation du produit doit s'inscrire dans un plan de contrôle intégré.

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une efficacité optimale ne peut être atteinte qu'avec une administration quotidienne du produit et peut donc être compromise en cas de conditions climatiques défavorables.

Pour améliorer l'efficacité du traitement, il est conseillé d'empêcher l'accès des pigeons à leurs refuges traditionnels comme les greniers, les niches, les bâtiments abandonnés et les lieux chauffés.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Le produit ne peut être utilisé que sous la responsabilité d'un vétérinaire dûment qualifié et du personnel dûment instruit.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Le produit ne doit être utilisé que par du personnel formé dans le respect des instructions figurant dans la notice.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Porter des gants et tenues de protection appropriés lors de la manipulation du produit.

Après avoir utilisé le produit, se laver soigneusement les mains.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du produit.

Ne pas avaler. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Toute personne atteinte d'hypersensibilité avérée à la nicarbazine doit éviter tout contact avec le produit médical vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Le produit est destiné à interférer avec l'éclosion des œufs.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'interaction avec tout autre produit médical vétérinaire.

4.9 Posologie et voie d'administration

Estimer la taille de la colonie des pigeons de ville à traiter.

Afin d'atteindre la réduction maximale de la taille de la colonie, distribuer le produit en quantités de 8-10 g produit/par oiseau/par jour (soit 20-25 mg/kg nicarbazine/kg poids du corps), chaque jour pendant la saison de reproduction (de mars/avril à octobre/novembre selon la latitude). L'administration doit être interrompue pendant les mois hivernaux et le traitement repris le printemps suivant.

Le produit doit être administré dans des zones clairement délimitées.

La consommation totale du produit administré doit être constamment sous surveillance.

Tout produit inutilisé doit être retiré au bout de 15 minutes, pour chaque administration.

Toute autre source alimentaire doit être réduite, et ce surtout pendant chaque période d'administration (personne ne doit nourrir ces oiseaux).

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

Les animaux traités avec des doses excessives de médicament peuvent être exposés au stress causé par la surchauffe.

Cet événement, fréquemment observé chez les volailles élevées en batterie avec une haute concentration d'animaux ne pose pas de danger réel dans le cas des pigeons urbains.

4.11 Temps d'attente

Ne pas utiliser chez des pigeons destinés à la consommation humaine.

Ne pas distribuer dans des zones non urbaines ou des endroits où les pigeons sont censés être chassés.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique:

La nicarbazine, la substance active présente dans **R-12**, est un médicament coccidiostatique qui inhibe la fertilité des œufs de pigeon, en la réduisant ou en l'inhibant complètement selon la dose administrée. La fertilité revient au niveau normal deux semaines après que le traitement a été interrompu.

Code ATCvet : QP51AE03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le mécanisme d'action, bien qu'il ne soit pas encore connu avec certitude, serait apparemment lié à une réduction du niveau de lipides dans le jaune d'œuf qui se traduit par une réduction des réserves d'énergie nécessaire au développement des embryons.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chimiquement parlant, la nicarbazine est un complexe équimolaire de 1,3- *N,N'*-bis (4-nitrophényl)urée et 4,6-diméthyl-2(1 *H*)-pyrimidine également connu comme 4,4'-dinitrocarbanilide (DNC) et 2-hydroxy-4,6-diméthylpyrimidine (HDP). Le DNC est le composant actif et doit être complexé avec le HDP pour une absorption efficace. La nicarbazine se dissocie rapidement *in vivo* dans ses deux composés, HDP et DNC. Alors que 95 % est rapidement éliminé par l'urine, le DNC reste plus longtemps dans l'organisme et est principalement éliminé par les selles.

Si la nicarbazine est administrée dans une concentration de 125 p.p.m. de nourriture pendant 8 jours, un pic plasmatique de DNC est observé, allant de 2,87+/-0,15 µg/ml (poulet) à 1.53+/-0,15 µg/ml (Bernache du Canada), en fonction de l'espèce d'oiseau.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide stéarique
Grains de maïs
Diméthicone

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, R-12 ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 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: à utiliser immédiatement, ne pas stocker.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans un endroit sec.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Les sachets sont en PET-ALU-PE multicouches obtenu par soudage thermique. La couche intérieure est en polyéthylène.

Chaque emballage contient 15 kg de produit. L'étiquette appliquée sur l'emballage sert de notice.

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

ACME srl
via Portella della Ginestra 9
42025 Cavriago (Re)
Italie

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

BE-V498444

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

Date de première autorisation: 07/06/2016
Date du dernier renouvellement: 05/05/2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15/07/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire