

B. NOTICE

NOTICE

S-Mez[®] 16 %, solution buvable via l'eau de boisson.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Représenté par:

MSD Animal Health SPRL
Clos du Lynx 5
1200 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratoria Smeets
Fotografielaan 42
2610 Wilrijk
Belgique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

S-Mez[®] 16 %, solution à usage oral.

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Contient par ml :

Principe actif :

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

Colorant :

Azorubine (E122) 0,2 mg

4. INDICATIONS

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*).

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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 (thrombocytopenie, anémie), à des allergies et à une kératoconjonctivite sèche. On peut éviter la survenue de la cristallurie en assurant une prise suffisante de liquide et une alcalinisation de l'urine.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

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

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE 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.

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Ne pas administrer l'eau de boisson traitée plus de 24 heures.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Il faut 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.

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

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

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

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 rénaux.

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 6 "Effets indésirables".

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mars 2013

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE-V079125

Mode de délivrance

Sur prescription vétérinaire.