

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AMIDURENE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Sulfadiméthoxine 250 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Hydroxyde de sodium
Eau purifiée

Solution buvable limpide de teinte jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Lapins et volailles.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles à la sulfadiméthoxine.

- Traitement et prévention des infections respiratoires et digestives.
- Traitement et prévention des coccidioses digestives.

La présence de la maladie doit être établie dans le groupe avant de commencer le traitement ou la métaphylaxie.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'antécédents d'allergie aux sulfamides.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique graves.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Abreuver largement les animaux traités.
Ne pas dépasser la dose prescrite.
Ne pas prolonger inutilement la période de traitement.

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

Manipuler ce médicament vétérinaire en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition : le port du masque, de lunettes et de gants de protection, est recommandé.

Eviter le contact avec la peau et les yeux. En cas d'apparition, après exposition au produit, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

Eviter la manipulation de ce médicament vétérinaire en cas d'antécédents d'allergie aux sulfamides.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les animaux ont mis en évidence des effets tératogènes et foetotoxiques à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées.
Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Volailles :

25 mg de sulfadiméthoxine par kg de poids vif par jour, correspondant à 1 mL de la solution par litre d'eau de boisson pendant 4 à 6 jours consécutifs sur la base d'une consommation hydrique journalière de 100 mL d'eau par kg de poids vif.

Pour les cas de coccidiose caecale hémorragique du poulet, doubler la dose.

Lapins :

50 mg de sulfadiméthoxine par kg de poids vif par jour, correspondant à 2 mL de la solution par litre d'eau de boisson pendant 8 jours consécutifs sur la base d'une consommation hydrique journalière de 100 mL d'eau par kg de poids vif.

La prise d'eau de boisson médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de sulfadiméthoxine.

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

Non connus.

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

Lapins :

Viande et abats : 12 jours.

Volailles :

Viande et abats : 12 jours.

Œufs : en l'absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01EQ09.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La sulfadiméthoxine est un sulfamide à longue durée d'action et à spectre d'activité très large qui présente également des propriétés anticoccidiennes. La sulfadiméthoxine est un bactériostatique, inhibant la multiplication cellulaire des germes sensibles.

Les sulfamides sont des analogues structuraux de l'acide p-aminobenzoïque et inhibent de manière compétitive la synthèse de l'acide dihydrofolique (acide folique) à partir de l'acide p-aminobenzoïque. Ils bloquent ainsi les réactions nécessaires à la synthèse des purines, de la thymine et à l'initiation de la synthèse protéique au niveau des ribosomes.

Le spectre de la sulfadiméthoxine comprend des bactéries Gram négatif (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp, *Shigella* spp, *Salmonella* spp), des bactéries Gram positif (*Bacillus anthracis*, quelques *Chlamidia*, *Nocardia* et *Actinomyces* spp) et certains protozoaires tels que *Coccidia* et *Toxoplasma* spp.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La sulfadiméthoxine est rapidement et presque complètement absorbée par le tractus gastrointestinal. La concentration sanguine maximale est atteinte environ 2 heures après administration.

La sulfadiméthoxine est en grande partie liée aux protéines plasmatiques (la fraction libre ne représente que 1 à 2%). Elle diffuse dans la plupart des tissus et liquides biologiques. Elle traverse la barrière placentaire. Elle est en grande partie métabolisée au niveau hépatique en dérivés acétylés inactifs et en dérivés glucuro- et sulfo-conjugués.

L'élimination de la sulfaméthoxine est essentiellement urinaire (à 80%), sous forme libre, acétylée, sulfo ou glucuro-conjugués.

Des demi-vies terminales de 30 à 40 heures ont été rapportées. La sulfadiméthoxine est considérée comme un sulfamide retard avec une longue persistance des taux plasmatiques.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

Flacon verre coloré fermé par un bouchon en polyéthylène.

Flacon polyéthylène fermé par un bouchon en polyéthylène.

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

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES
FRANCE

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

FR/V/5834046 8/1992

1 Flacon en verre de 50 mL
1 Flacon en polyéthylène de 250 mL
1 Flacon en polyéthylène de 1 L
1 Flacon en polyéthylène de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

30/06/1992 - 21/06/2012

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

09/10/2024

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 sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).