

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suramox 1000 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour poulets, canards et dindons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1,0 g de poudre contient :

Substance active :

Trihydrate d'amoxicilline 1000 mg (équivalent à 871,24 mg d'amoxicilline)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson

Poudre cristalline blanche à blanchâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulet, canard, dindon

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections chez les poulets, les dindons et les canards dues à des bactéries sensibles à l'amoxicilline.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les lapins, hamsters, les gerbilles et les cochons d'inde.

Ne pas utiliser chez les ruminants et les chevaux.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connues à la pénicilline ou autres antibiotiques de la famille des β-lactamines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou aux autres bêta-lactamines pour traiter une infection causée par les bactéries productrices de bêta-lactamases.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité et doit tenir compte des réglementations antimicrobiennes officielles et locales. La résistance à l'amoxicilline peut varier. Par conséquent, l'utilisation du produit doit s'appuyer sur la culture et la sensibilité des microorganismes observés chez les animaux malades sur l'exploitation. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (régionales ou au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles L'usage inadéquat du produit en dehors du RCP est susceptible d'accroître la prévalence de la résistance bactérienne à l'amoxicilline et de réduire l'efficacité de celle-ci.

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

Les personnes manipulant ce produit doivent éviter l'inhalation de poussières et le contact avec la peau. Lors du mélange ou de la distribution du produit, porter des gants et un demi-masque jetable conforme à la norme européenne EN 149, ou un masque non jetable conforme à la norme européenne EN140muni d'un filtre respectant la norme EN 143. Il est préférable de porter des gants imperméables lors du mélange ou de la distribution du produit. Se laver les mains ou toute partie de peau exposée de suite après utilisation.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) à la suite d'une injection, de l'inhalation, de leur ingestion et de leur contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines est susceptible d'entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne pas manipuler ce produit si vous y êtes sensibilisé ou si l'on vous a conseillé de ne pas travailler avec ce type de préparations.

Manipulez ce produit avec grand soin pour éviter l'exposition, prendre toutes les précautions requises. Si vous observez des symptômes après exposition, tels qu'une éruption cutanée, vous devez consulter un médecin et lui montrer cette notice. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ainsi que des difficultés à respirer sont des symptômes graves qui requièrent traitement médical urgent.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité après l'administration. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit selon:

- très fréquent (plus d'1 animal sur 10 animaux traités développe des effets indésirables pendant le traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes suite à l'administration d'amoxicilline.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'amoxicilline exerce son action bactéricide en inhibant la synthèse de la paroi bactérienne lors de la multiplication de la bactérie. Par conséquent l'utilisation de la molécule est en principe incompatible avec un antibiotique bactériostatique (tel que les tétracyclines, les macrolides et les sulfamides) qui inhibe la multiplication. Il existe une synergie d'action entre les antibiotiques bêta-lactamines et les aminosides. Ne pas utiliser en même temps que de la néomycine, car le produit bloque l'absorption des pénicillines orales.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration dans l'eau de boisson.

La formule suivante peut être utilisée pour calculer la quantité de produit nécessaire par jour (en grammes).

$$\text{Produit en mg par kg} \quad \text{Poids total (kg) de} \\ \text{De poids vif par jour} \quad \times \quad \text{tous les animaux traités}$$

$$\text{Consommation d'eau totale quotidienne} \quad = \text{mg de produit/litre d'eau de boisson} \\ \text{de tous les animaux traités (litres)}$$

Poulets :

La dose recommandée est de 15 mg de trihydrate d'amoxicilline par kg de poids vif pendant 3 jours consécutifs ou pendant 5 jours consécutifs dans les cas graves.

Canards :

La dose recommandée est de 20 mg de trihydrate d'amoxicilline par kg de poids vif pendant 3 jours consécutifs.

Dindons :

La dose recommandée est de 15 à 20 mg de trihydrate d'amoxicilline par kg de poids vif pendant 3 jours consécutifs ou pendant 5 jours consécutifs dans les cas graves.

Pour garantir une posologie correcte, il faut déterminer le poids vif aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage. L'ingestion de l'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des oiseaux. Il faut ajuster la concentration d'amoxicilline en fonction de cet état pour obtenir la posologie correcte.

Préparer la solution avec de l'eau de boisson fraîche potable immédiatement avant l'utilisation. Toute eau médicamenteuse non utilisée doit être jetée après 24 heures.

Pour s'assurer que l'eau médicamenteuse est bien consommée, les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres sources d'eau lorsqu'ils reçoivent le traitement. Il est recommandé d'utiliser des appareils de pesage correctement calibrés pour l'administration de la quantité calculée de produit.

La solubilité dans l'eau dépend de la température et de la qualité de l'eau, ainsi que de la durée et de l'intensité du mélange. Dans les pires conditions (10°C et eau douce), la solubilité maximale avoisine 1 g/l, mais elle augmente lorsqu'on élève la température. À 25°C et dans de l'eau dure, la solubilité maximale atteint au moins 2 g/l.

Pour les solutions mères et l'utilisation d'un doseur : prenez garde de ne pas dépasser la solubilité maximale possible dans les conditions données. Ajuster les paramètres du débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de la quantité d'eau ingérée par les animaux recevant le traitement. Une élévation modérée de la température et un mélange constant peuvent favoriser la solubilité.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de la spécialité à une dose 5 fois supérieure à la posologie recommandée.

Le traitement doit être symptomatique, il n'existe aucun antidote spécifique vis à vis de ce médicament.

4.11 Temps d'attente

Poulets (viande et abats)	1 jour
Canards (viande et abats)	9 jours
Dindons (viande et abats)	5 jours

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 3 semaines précédant le début de la période de la ponte.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Bêta-lactamine
Pénicillines
Code ATCvet : QJ01CA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique bactéricide temps-dépendant appartenant au groupe des pénicillines semi-synthétiques. Elle doit son activité à l'inhibition du développement de la structure synthèse de la paroi bactérienne lors de la réplication bactérienne. Elle présente un large spectre d'activité contre des bactéries Gram positives et Gram négatives et doit son activité à l'inhibition du développement de la structure en réseau des peptidoglycans de la paroi cellulaire. En réseau du peptidoglycane dans la paroi cellulaire. Elle a donc une activité bactéricide sur les cellules en croissance. L'amoxicilline est une pénicilline semi-synthétique dotée d'un large spectre d'activité contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif.

Il existe trois principaux mécanismes de résistance aux bêta-lactamines: la production de bêta-lactamase, la production de protéines liant la pénicilline et la diminution de la perméabilité de la membrane externe. L'un des plus importants est l'inactivation de la pénicilline par les enzymes bêta-lactamases produites par certaines bactéries. Ces enzymes sont capables de cliver le cycle bêta-lactame des pénicillines, les rendant inactives. La bêta-lactamase pourrait être codée dans des gènes chromosomiques ou plasmidiques.

Des résistances croisées sont observées entre l'amoxicilline et d'autres pénicillines, en particulier avec les aminopénicillines.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amoxicilline est bien absorbée à la suite de l'administration orale et elle est stable en présence d'acides gastriques. L'amoxicilline est principalement excrétée sous forme inchangée par les reins pour donner des concentrations élevées dans les tissus rénaux et dans l'urine. L'amoxicilline est bien distribuée dans les liquides corporels.

Chez les poulets, l'amoxicilline est rapidement absorbée avec un T_{max} (= 1 h.) et des concentrations inférieures à 0,25 µg/ml après 6 heures avec une dose de 10 mg/kg.

Chez les dindons la C_{max} était inférieure à celle constatée chez les poulets avec un dosage de 10 mg/kg.

Chez les canards, une dose orale de 20 mg/kg diminuait en dessous de 0,25 µg/ml 5 heures après l'administration.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aucun.

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire 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 : 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois
Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures

6.4. Précautions particulières de conservation

Après ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver la poche soigneusement fermé après la première ouverture de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.
Toute eau médicamenteuse non utilisée dans les 24 heures suivant sa préparation doit être éliminée.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Poches en aluminium de 100 g, 500 g, 1000 g et 5000 g (PET – ALU – LDPE)
La poche de 5000 g est fourni avec ou sans fermeture zip.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

VIRBAC
1ère avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros
France

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

BE-V442845

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

Date de première autorisation : 20/09/2013
Date du dernier renouvellement : 25/07/2018

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/04/2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire