

RESUME DES CARACTERISTIQUES 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

Un g de poudre contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline 871,24 mg

(sous forme de trihydrate)

(équivalent à 1000 mg de trihydrate d'amoxicilline)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.

Poudre cristalline blanche à blanchâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Poulets, canards et dindons.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les poulets, canards et dindons :

- Traitement des infections dues à des bactéries sensibles à l'amoxicilline.

4.3. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les ruminants et les chevaux.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines ou à d'autres antibiotiques de la famille des β -lactamines.

Ne pas utiliser en présence de bactéries productrices des β -lactamases.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du produit doit tenir compte des politiques officielles, nationales et régionales d'utilisation des antibiotiques.

La résistance à l'amoxicilline peut varier. L'utilisation du produit doit s'appuyer sur des tests de sensibilité de la bactérie isolée de l'animal. En cas d'impossibilité, le traitement devra se baser sur des informations épidémiologiques locales (régionales, exploitation) sur la sensibilité des bactéries cibles.

L'utilisation du médicament en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement.

ii) 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 et l'application du produit, porter soit un demi-masque jetable, conforme à la norme européenne EN 149 soit un masque non jetable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre respectant la norme européenne EN 143.

Porter des gants imperméables lors du mélange et l'application du produit.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après une injection, inhalation, ingestion et un contact cutané. 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.

Manipuler ce produit avec grand soin afin d'éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Si, après une exposition, vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et lui montrer cette mise en garde. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ainsi que des difficultés à respirer sont des symptômes graves qui requièrent un traitement médical urgent.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

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 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 des rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes de l'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 durant 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 inhibent la multiplication. Il existe une synergie d'action entre les antibiotiques β -lactamines et les aminoglycosides.

Ne pas utiliser en même temps que de la néomycine, car le produit bloque l'absorption des pénicillines administrées par voie orale.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

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

$$\frac{x \text{ mg de produit/kg de poids vif/jour} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation d'eau journalière moyenne (Litre) des animaux à traiter}} = x \text{ mg de produit par litre d'eau de boisson}$$

Poulets :

La dose recommandée est de 15 mg de trihydrate d'amoxicilline par kg de poids vif.

La durée totale de traitement est de 3 jours consécutifs ou de 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 médicamentee dépend de l'état clinique des oiseaux. Il faut ajuster la concentration d'amoxicilline en prenant en compte cet aspect, afin d'obtenir la posologie correcte.

Préparer la solution avec de l'eau potable fraîche immédiatement avant l'utilisation.

Toute eau médicamentee non utilisée doit être jetée après 24 heures.

Pour s'assurer que l'eau médicamentee 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 mesure 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 en pompe doseuse : 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.

En cas de surdosage, le traitement doit être symptomatique, il n'existe aucun antidote spécifique.

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 ponte.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Bêta-lactamine, pénicillines.

Code ATC-vet : QJ01CA04.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique bactéricide temps-dépendant appartenant au groupe des pénicillines semi-synthétiques. Elle agit en inhibant la synthèse de la paroi bactérienne lors de la réplication bactérienne. Elle présente un large spectre d'activité contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif.

Son effet résulte de l'inhibition du développement de la structure réticulée du peptidoglycane dans la paroi bactérienne.

Il existe 3 principaux mécanismes de résistances aux bêta-lactamines: la production de bêta-lactamase, la production de protéines fixant les pénicillines (PBP) 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 suite à une 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 sont observées 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 le sachet soigneusement fermé après la première ouverture de façon à protéger le médicament 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

Sachet aluminium (PET - aluminium – PEBD)

Sac aluminium (PET - aluminium – PEBD)

Le sac de 5 kg est avec ou sans fermeture zip.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9855535 8/2013

Sachet de 100 g

Sachet de 500 g

Sac de 1 kg

Sac de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

02/10/2013 - 31/08/2018

10. Date de mise à jour du texte

30/09/2022