

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SURAMOX 500 MG/G POUDRE POUR SOLUTION ORALE POUR VOLAILLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substance active :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate) 500,00 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Carbonate de glycine sodique
Silice colloïdale anhydre
Vanilline
Hexamétaphosphate de sodium

Poudre blanche à blanchâtre, légèrement granuleuse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets (poulets de chair).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Prévention au sein de l'élevage, en milieu infecté, des infections respiratoires dues à *Escherichia coli* (sensible

à l'amoxicilline).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines ou à d'autres substances de la famille des β -lactamines, ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale grave, telle qu'une anurie ou une oligurie.

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

Ne pas utiliser chez les lagomorphes et rongeurs, tels que les lapins, cobayes, hamsters et gerbilles

Ne pas utiliser chez les ruminants ou les chevaux.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le médicament vétérinaire doit être utilisé après évaluation de la sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit prendre en compte les données épidémiologiques locales (régionales, de l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

L'utilisation inappropriée du produit peut entraîner une augmentation de la prévalence de souches bactériennes résistantes à l'amoxicilline et aux autres pénicillines, et peut diminuer son efficacité.

Un antibiotique à spectre étroit doit être utilisé en traitement initial si l'antibiogramme indique une efficacité probable de ce traitement.

L'amélioration des pratiques de l'exploitation doit être envisagée, en particulier en matière d'hygiène, de ventilation et de gestion des poulets, afin d'éviter les situations de stress.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion ou au contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines et aux céphalosporines peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue ou à qui il a été conseillé d'éviter tout contact avec ce type de formulation ne doivent pas manipuler le médicament vétérinaire.

Manipulez ce médicament vétérinaire avec grand soin et prenez les précautions recommandées pour éviter toute exposition. En cas d'apparition de symptômes tels qu'un érythème cutané, demandez conseil à un médecin et montrez-lui cette mise en garde. En cas d'apparition d'un œdème du visage, des lèvres, ou des yeux ou en cas d'apparition de difficultés à respirer, consultez immédiatement un médecin.

Porter un masque et des gants pendant la préparation.

En cas de contact cutané, rincer abondamment avec de l'eau.

Eviter toute contamination pendant l'administration du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Poulets (poulets de chair) :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Réaction d'hypersensibilité ¹ (par exemple réaction allergique ¹)
--	--

¹ Peut être provoquée par les pénicillines et les céphalosporines. Peut parfois être grave.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est inhibé par l'utilisation simultanée de médicaments ayant une activité bactériostatique.

Ne pas utiliser en même temps que la néomycine, car celle-ci bloque l'absorption des pénicillines orales.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation dans l'eau de boisson.

20 mg d'amoxicilline (sous forme de trihydrate) par kg de poids vif et par jour pendant 5 jours consécutifs en administration continue dans l'eau de boisson (soit 400 mg de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif et par jour).

La quantité de médicament vétérinaire nécessaire doit être pesée aussi précisément que possible à l'aide d'un équipement de mesure convenablement étalonné.

Le médicament vétérinaire doit être préalablement dilué dans une petite quantité d'eau pour obtenir une solution mère qui sera diluée dans le réservoir d'eau de boisson. Couper l'arrivée d'eau du réservoir jusqu'à ce que toute la solution médicamenteuse ait été consommée. Ce procédé de dilution permet d'obtenir une solution finale de meilleure homogénéité. La solution concentrée peut aussi être administrée à l'aide d'une pompe doseuse.

La prise de l'eau 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 l'amoxicilline.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé après une administration à des doses 5 fois supérieures à celle recommandée.

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

Viande et abats : 1 jour.

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

Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01CA04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est une pénicilline semi-synthétique dérivée du noyau 6 APA (acide 6-aminopenicillanique). C'est un antibiotique à large spectre, ayant une activité bactéricide sur des bactéries à Gram positif et à Gram négatif, notamment sur *Escherichia coli*, isolées chez les poulets de chair.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le poulet de chair, après administration du médicament vétérinaire à la dose recommandée, les concentrations plasmatiques de la substance active sont comprises entre 0,03 et 0,2 µg/mL pendant le traitement. L'administration répétée du médicament n'induit pas de phénomène d'accumulation.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 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 : 10 jours.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

- Boîte contenant un pot de 50 g en polyéthylène haute densité fermé hermétiquement par une feuille en polyéthylène-aluminium thermoscellée et un couvercle à visser.
- Boîte contenant un pot de 100 g en polyéthylène haute densité fermé hermétiquement par une feuille en polyéthylène-aluminium thermoscellée et un couvercle à visser.
- Pot de 200 g en polyéthylène haute densité fermé hermétiquement par une feuille en polyéthylène-aluminium thermoscellée et un couvercle à visser.
- Pots de 500 g et 1 000 g en polyéthylène haute densité fermés hermétiquement par une feuille en polyéthylène-aluminium thermoscellée et un couvercle à visser.
- Fûts de 1 500 g et 3 000 g en polyéthylène haute densité fermés hermétiquement par un couvercle à visser doté d'un joint interne en caoutchouc et d'un joint de sécurité externe compact.
- Poche stand up de 500 g, 1 000 g et 2 000 g multicouches (polyéthylène basse densité/aluminium/polyéthylène téréphtalate) dotés d'une fermeture zip.

- Poche stand up de 3 000 g multicouche (polyéthylène basse densité/aluminium/polyéthylène téréphtalate) doté d'une fermeture zip et d'une poignée.

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

VIRBAC

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

FR/V/8682626 2/2000

Boîte de 1 pot de 50 g
Boîte de 1 pot de 100 g
Pot de 200 g
Pot de 500 g
Pot de 1 kg
Fût de 1,5 kg
Fût de 3 kg
Poche de 500 g
Poche de 1 kg
Poche de 2 kg
Poche de 3 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/10/2000

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

06/03/2025

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>).