

NOTICE

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

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

VIRBAC

1ère avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros

France

Fabricant responsable de la libération des lots :

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstrasse 7

72160 Horb

Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suramox 1000 mg/g poudre pour administration dans l'eau potable pour poulets, canards et dindons
Trihydrate d'amoxicilline

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un g de poudre contient :

Substance active :

Amoxicilline 871,24 mg

(sous forme de trihydrate, équivalent à 1000 mg de trihydrate d'amoxicilline)

4. INDICATION(S)

Chez les poulets, canards et dindons :

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

5. 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 connue à la pénicilline ou autres antibiotiques de la famille des β -lactamines.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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 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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poulet, canards, dindons

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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).

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

Poulets :

La dose recommandée est de 15 mg de trihydrate d'amoxicilline par kg de poids vif 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 médicamentée 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 potable fraîche immédiatement avant l'utilisation.

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

Pour s'assurer que l'eau médicamentée 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

10. 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.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

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 de la lumière et de l'humidité.

Toute eau médicamenteuse non utilisée dans les 24 heures suivant sa préparation doit être éliminée.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquetage.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation 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.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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 notice. 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.

Gestation, lactation et 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 établi par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou 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 β -lactamines et les aminoglycosides. Ne pas utiliser en même temps que de la néomycine, car le produit bloque l'absorption des pénicillines orales.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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.

Incompatibilités

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

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15/09/2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

ÉTIQUETAGE

<MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR>
<MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE>

{Sachet alu, conditionnement primaire}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

Trihydrate d'amoxicilline

2. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE

Un g de poudre contient :

Substance active :

Amoxicilline 871,24 mg

(sous forme de trihydrate, équivalent à 1000 mg de trihydrate d'amoxicilline)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 g

500 g

1000 g

5000 g

5. ESPÈCES CIBLES

Poulet, canard, dindon

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Poulet (viande et abats) : 1 jour
Canard (viande et abats) : 9 jours
Dindon (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.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Avertissements pour l'utilisateur

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent parfois provoquer des réactions allergiques sévères.
Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture utiliser avant....

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures

11. CONDITIONS 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 de la lumière et de l'humidité.

Toute eau médicamenteuse non consommée dans les 24 heures doit être éliminée.

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

Élimination : Lire la notice avant utilisation.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC

1ère avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros

France

Exploitant
VIRBAC France
13^e rue LID
06517 Carros
France

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

FR/V/9855535 8/2013

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

<Lot> {numéro}

A NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE DEVANT ETRE CONSERVEE PENDANT AU MOINS 5 ANS. USAGE VETERINAIRE
