

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Spartrix comprimé.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif :

10 mg de carnidazole par comprimé.

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés blancs, circulaires, avec une ligne de cassure sur une face.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Pigeons non destinés à la consommation humaine.

4.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Trichomonase du pigeon provoquée par *Trichomonas gallinae*.

4.3 Contre-indications

Aucune connue.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Traiter de préférence simultanément tous les pigeons d'un même pigeonier avant la distribution de nourriture. Au moment du traitement, tous les abreuvoirs devront avoir été retirés du pigeonier. Une fois nettoyés en profondeur, ceux-ci ne peuvent être replacés que deux heures après l'administration de la nourriture. Le traitement peut être répété chaque fois qu'il y a danger de réinfestation, au début de la période de reproduction, pendant la première partie de la période de couvain, à l'achat, chez les « retardataires », etc.

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

Le contact direct avec le produit doit être évité. Portez des gants imperméables lors de la manipulation du produit.

N'utilisez pas le produit si vous êtes allergique à un de ses composants. Lavez-vous les mains immédiatement après emploi.

Si une irritation survient après utilisation du produit, la peau atteinte doit être rincée soigneusement à l'eau. Si l'irritation persiste, il convient de consulter un médecin.

Évitez tout contact avec les yeux lorsque vous manipulez le produit. En cas de contact oculaire accidentel, les yeux doivent être soigneusement rincés. Consultez un médecin si l'irritation persiste.

La consommation de pigeons traités par Spartrix peut occasionner un danger pour la santé du consommateur.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

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

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été prouvée pendant la période de couvaion.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

1 comprimé (10 mg) par pigeon adulte (20 mg/kg de carnidazole).

Le comprimé doit être directement introduit dans le bec.

Tous les pigeons d'un même pigeonnier doivent être traités en même temps étant donné que les oiseaux non traités constituent une source de réinfestation pour les oiseaux traités.

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

En cas de surdosage jusqu'à une dose 32 fois supérieure à la dose thérapeutique, aucun cas de mortalité n'a été signalé. À cette dose élevée, certains pigeons ont quelque peu vomi 3 à 6 heures après l'administration.

4.11 Temps d'attente

Spartrix sera exclusivement utilisé chez des pigeons non destinés à la consommation humaine. La consommation de pigeons traités par Spartrix peut occasionner un danger pour la santé du consommateur.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : agents contre les maladies protozoaires, code ATCvet ; QP51AA09.

Spartrix est un trichomonacide qui, à raison d'une seule administration orale, élimine complètement *Trichomonas gallinae* (synonyme : *Trichomonas columbae*).

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le mécanisme d'action n'est pas connu avec certitude. Le nitro-imidazole est présumé réagir avec l'ADN du parasite, à la suite de quoi sa fonction en tant que modèle dans la synthèse des protéines est annihilée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

On ne dispose pas de données propres au produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

lactosum, cellulosum microcrystallinum, silica colloidalis anhydrica, natrii laurilsulfas, magnesii stearas.

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver au-dessous de 25° C.

L'abréviation "exp." sur l'emballage signifie que la validité du médicament expire à la date mentionnée après l'abréviation (mois et année).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Emballage alvéolé de 50 comprimés

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les médicaments vétérinaires non utilisés ou les reliquats de ces derniers doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. NOM D'ENTREPRISE ET ADRESSE OU SIÈGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Benelux NV
Division Elanco Animal Health
Markiesstraat 1
B-1000 Brussel
België

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

BE-V090921

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DU RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

01-07-1974 – 03-04-2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19/07/2013.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur prescription vétérinaire.