

## 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

Poulets, canards, dindons

#### 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 ruminants, les chevaux, les lagomorphes et les rongeurs tels que les lapins, les hamsters, les gerbilles et les cobayes.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité aux pénicillines ou aux autres bêta-lactamines.

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 ou lors d'une précédente expérience récente sur l'exploitation.

L'usage inadéquat du produit est susceptible d'accroître la prévalence de la résistance bactérienne à l'amoxicilline et de réduire l'efficacité de celle-ci.

Inefficace contre les organismes produisant des bêta-lactamases.

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

Éviter l'inhalation de poussière et le contact avec la peau.

Lors de l'application du produit, porter des gants et un demi-masque jetable conforme à la norme européenne EN 140 muni d'un filtre respectant la norme EN 143.

Les pénicillines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) à la suite de l'inhalation du produit, de son ingestion et de son 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.

Si vous observez des symptômes tels qu'une éruption cutanée à la suite de l'exposition au produit, 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.

Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du produit.

Se laver les mains après l'utilisation.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

À la suite de l'administration, les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être sévères.

#### **4.7 Utilisation en cas de grossesse, 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 établi par le vétérinaire.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est neutralisé par l'utilisation simultanée de produits pharmaceutiques ayant un mode d'action bactériostatique.

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**

Le produit est administré dans l'eau de boisson.

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

Nombre d'oiseaux x poids vif moyen (kg)  
1000/20 (pour 20 mg/kg) ou 1000/15 (pour 15 mg/kg)

**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 fraîche potable 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.

**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 ponte.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Bêta-lactamine

Pénicillines

Code ATCvet :

QJ01CA04

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique bactéricide appartenant au groupe des pénicillines semi-synthétiques. Elle doit son activité à l'inhibition du développement de la structure en réseau du peptidoglycane dans la paroi cellulaire.

L'amoxicilline est une pénicilline semi-synthétique dotée d'un large spectre d'activité contre les bactéries à gram positif et à gram négatif.

### 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

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 de la lumière et de l'humidité.

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

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Sachets en aluminium de 100 g, 500 g, 1000 g et 5000 g (PET – ALU – LDPE)

Le sac de 5000 g est fourni avec une 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 nationales.

### **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

### **10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

15/01/2016

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

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire