

[Version 9.1, 12/2024]

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

R-12, 0,08 g/ 100 g, granulés à usage oral pour le pigeon de ville.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g contient

Substance active:

Nicarbazine 0,08 g

Excipients

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acide stéarique
Grains de maïs
Diméthicone

Grains oranges-jaunes homogènes de maïs. Chaque grain est enrobé d'une couche compacte et translucide et est bien séparé des autres grains.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Pigeon de ville

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction de l'éclosion des œufs chez le pigeon de ville.

Pour de meilleurs résultats dans la diminution du nombre de pigeons, l'utilisation du produit doit s'inscrire dans un plan de contrôle intégré.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Une efficacité optimale ne peut être atteinte qu'avec une administration quotidienne du produit et peut donc être compromise en cas de conditions climatiques défavorables.

Pour améliorer l'efficacité du traitement, il est conseillé d'empêcher l'accès des pigeons à leurs refuges traditionnels comme les greniers, les niches, les bâtiments abandonnés et les lieux chauffés.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Aucune

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

Le produit ne doit être utilisé que par du personnel formé dans le respect des instructions figurant dans la notice.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Porter des gants et tenues de protection appropriés lors de la manipulation du produit.

Après avoir utilisé le produit, se laver soigneusement les mains.

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

Ne pas avaler. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la nicarbazine doivent éviter tout contact avec le produit médical vétérinaire.

Précautions particulières pour la protection de l'environnement:

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Espèces cibles: pigeon de ville

Aucun.

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 le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

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

Le produit est destiné à interférer avec l'éclosion des œufs.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale

Estimer la taille de la colonie des pigeons de ville à traiter.

Afin d'atteindre la réduction maximale de la taille de la colonie, distribuer le produit en quantités de 8-10 g produit/par oiseau/par jour (soit 20-25 mg/kg de nicarbazine/kg poids du corps), chaque jour pendant la saison de reproduction (de mars/avril à octobre/novembre selon la latitude). L'administration doit être interrompue pendant les mois hivernaux et le traitement repris le printemps suivant.

Le produit doit être administré dans des zones clairement délimitées.

La consommation totale du produit administré doit être constamment sous surveillance.

Tout produit inutilisé doit être retiré au bout de 15 minutes, pour chaque administration.

Toute autre source alimentaire doit être réduite, et ce surtout pendant chaque période d'administration (personne ne doit nourrir ces oiseaux).

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

Les animaux traités avec des doses excessives de médicament peuvent être exposés au stress causé par la surchauffe.

Cet événement, fréquemment observé chez les volailles élevées en batterie avec une haute concentration d'animaux ne pose pas de danger réel dans le cas des pigeons urbains.

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

Le produit ne peut être utilisé que sous la responsabilité d'un vétérinaire dûment qualifié et du personnel dûment instruit.

3.12 Temps d'attente

Ne pas utiliser chez des pigeons destinés à la consommation humaine.

Ne pas distribuer dans des zones non urbaines ou des endroits où les pigeons sont censés être chassés.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QP51AE03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La nicarbazine, la substance active présente dans ce médicament vétérinaire, est un médicament coccidiostatique qui inhibe la fertilité des œufs de pigeon, en la réduisant ou en l'inhibant complètement selon la dose administrée.

La fertilité revient au niveau normal deux semaines après que le traitement a été interrompu.

Le mécanisme d'action, bien qu'il ne soit pas encore connu avec certitude, serait apparemment lié à une réduction du niveau de lipides dans le jaune d'œuf qui se traduit par une réduction des réserves d'énergie nécessaire au développement des embryons.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chimiquement parlant, la nicarbazine est un complexe équimolaire de 1,3- *N,N'*-bis (4-nitrophényl)urée et 4,6-diméthyl-2(1 *H*)-pyrimidine également connu comme 4,4'-dinitrocarbanilide (DNC) et 2-hydroxy-4,6-diméthylpyrimidine (HDP). Le DNC est le composant actif et doit être complexé avec le HDP pour une absorption efficace. La nicarbazine se dissocie rapidement *in vivo* dans ses deux composés, HDP et DNC. Alors que 95 % est rapidement éliminé par l'urine, le DNC reste plus longtemps dans l'organisme et est principalement éliminé par les selles.

Si la nicarbazine est administrée dans une concentration de 125 p.p.m. de nourriture pendant 8 jours, un pic plasmatique de DNC est observé, allant de 2,87±0,15 µg/ml (poulet) à 1,53±0,15 µg/ml (Bernache du Canada), en fonction de l'espèce d'oiseau.

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: à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans un endroit sec.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Les sachets sont en PET-ALU-PE multicouches obtenu par soudage thermique. La couche intérieure est en polyéthylène.

Chaque emballage contient 15 kg de produit.

L'étiquette appliquée sur l'emballage sert de notice.

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

ACME srl

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

BE-V498444

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 07/06/2016

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

08/09/2026

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>).