

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COXI PLUS 250 mg/g poudre pour administration dans l'eau de boisson pour pigeons

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme :

Substance active :

Sulfadiméthoxine sodium 250 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson.

Poudre fine et granuleuse inodore de couleur blanche à jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1. Espèces cibles**

Pigeons

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de la coccidiose chez le pigeon non destiné à la consommation humaine causée par des coccidia sensibles à la sulfadiméthoxine.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des pigeons souffrant d'insuffisance rénale. Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la consommation humaine.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières d'emploi chez l'animal

La solution doit être renouvelée chaque jour. Il convient d'éviter toute consommation d'eau de boisson provenant d'autres sources pendant la durée du traitement. Il importe de maintenir une bonne hygiène dans le pigeonnier afin d'éviter toute nouvelle contamination. Il est recommandé que les pigeons ne participent à aucun vol de compétition pendant le traitement. Tout comme les produits anti-parasitaires, l'utilisation fréquente et répétée de produits anti-protozoaires de la même classe, peuvent conduire au développement de résistance.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la sulfadiméthoxine sodium devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la période de reproduction (la période allant de l'accouplement à la fin de l'élevage de la progéniture). Utilisation non recommandée pendant cette période.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Le médicament vétérinaire ne peut être administré en même temps que des coccidiostatiques ionophores.

4.9 Posologie et voie d'administration

50 mg/kg

Dissoudre une cuillère doseuse rase de ce médicament vétérinaire dans 2 litres d'eau (dose journalière pour 40 pigeons).

La durée du traitement est normalement de cinq jours. En cas d'infections graves, il est indispensable de prolonger le traitement pendant quelques jours après 2 semaines.

4.10 Surdosage (symptômes, procédures en cas d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des lésions rénales peuvent survenir en cas de surdosage. Il est alors recommandé d'arrêter la thérapie et de donner de l'eau à volonté.

L'administration de carbonate de sodium favorisera l'excrétion de la sulfadiméthoxine.

4.11 Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les oiseaux qui sont destinés à la consommation humaine.

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : médicament antiprotozoaire appartenant au groupe des sulfonamides.

Code ATC Vet : QP51AG02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Les sulfonamides inhibent la synthèse de l'ADN des protozoaires et germes sensibles en bloquant la synthèse de l'acide folique. Ces médicaments entrent ainsi en compétition avec l'acide para-aminobenzoïque dans la formation de l'acide dihydrofolique, un cofacteur essentiel dans la synthèse de l'ADN.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques*Distribution*

Après absorption, la sulfadiméthoxine se caractérise par un volume de distribution d'environ 0,9 l/kg. Les sulfonamides présentent le plus souvent un haut degré de liaison protéine plasmatique et une affinité tissulaire assez basse.

Elimination

La sulfadiméthoxine est métabolisée chez les oiseaux avant d'être excrétée. Chez le pigeon, l'hydroxylation des sulfonamides est plus importante que l'acétylation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Lactose

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pot avec bouchon à vis.

Contenant sachet de 120 grammes et cuillère doseuse de 4 grammes.

* Pot : Polypropylène

* Bouchon à vis : PE-HD

* Sachet : polyéthène

* Cuillère doseuse : polystyrène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou d'éventuels 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 locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Oropharma S.A.

Kapellestraat 70

BE-9800 Deinze

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V201381

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 10 janvier 1990

Date du dernier renouvellement : 19 mai 2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

09/03/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.