

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COXI PLUS®

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfadiméthoxine sodium 1000 mg/ 4 g
Pour la liste complète des excipients : voir point 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre à dissoudre dans l'eau de boisson

4. DONNÉES CLINIQUES**4.1. Espèce(s) cible(s)**

Pigeons non destiné à la consommation humaine

4.2. Indications pour l'utilisation avec spécification de l' (des) espèce(s) cible(s)

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. COXI PLUS ne peut pas être administré à des animaux destinés à la consommation humaine.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions d'emploi particulières**i) Mesures de précaution spéciales dans le cadre de l'utilisation chez les espèces cibles**

La solution COXI PLUS 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.

ii) Mesures de précaution spéciales que doit prendre la personne chargée d'administrer le médicament

Les personnes ayant une hypersensibilité connue pour la sulfadiméthoxine ne devraient pas manipuler ce produit.

iii) Autres mesures de précaution

L'eau médicamentée ne peut être déversée dans l'égout. Il faut la répandre sur le sol.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune

4.7. Utilisation en période de gravidité, de lactation ou de ponte

On évitera de préférence d'utiliser COXI PLUS pendant la période de reproduction des pigeons.

4.8. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

COXI PLUS ne peut être administré en même temps que des coccidiostatiques ionophores.

4.9. Dosage et mode d'administration

50 mg/kg

Dissoudre un sachet de COXI PLUS 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 l'administration de COXI PLUS 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

COXI PLUS ne convient qu'aux pigeons qui ne sont pas 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. Propriétés 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. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Lactose

6.2. Incompatibilités

Ne pas mélanger à d'autres médicaments

6.3. Durée de conservation

5 ans. En solution, 24 heures

6.4. Précautions particulières pour la conservation

Conserver à température ambiante (15-25°C)

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

8 sachets en polyéthylène, aluminium, polyéthylène et papier. /aluminium/PE/papier

Boîte contenant 8 sachets, chaque sachet contenant 1 gramme de sulfadiméthoxine sodique, destiné à administration par voie orale dans l'eau de boisson.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou d'éventuels déchets provenant de l'utilisation de ces médicaments

Il convient de prendre les mesures de précaution nécessaires aux fins d'éviter de rejeter les produits non utilisés dans l'environnement.

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

Oropharma S.A.
Kappellestraat 70
BE-9800 Deinze

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V149956

9. DATE D'OCTROI DE LA PREMIERE AUTORISATION

10 janvier 1990

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

03/07/2017.

MODE DE DÉLIVRANCE

Sur prescription du vétérinaire