

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ACTI-METHOXINE

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Sulfadiméthoxine 200,000 mg

Excipient(s):

Alcool benzylique (E1519) 0,009 ml

Métabisulfite de sodium (E223) 1,000 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution limpide, jaune clair à foncé.

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins.

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

Chez les bovins, ovins, caprins :

- Traitement des infections respiratoires et digestives dues à des germes sensibles à la sulfadiméthoxine.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux sulfamides.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance hépatique ou rénale grave.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Abreuver largement les animaux traités.

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

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux sulfamides.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un oedème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Des effets tératogènes et foetotoxiques ont été observés chez les animaux de laboratoire à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées.

L'innocuité n'a pas été étudiée chez les espèces cibles. L'utilisation du produit en cas de gravidité et de lactation est contre indiquée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse, sous-cutanée, intramusculaire ou orale.

20 à 40 mg de sulfadiméthoxine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, correspondant à 1 ml de solution par 10 kg de poids vif chez les bovins adultes et à 1 ml pour 5 kg de poids vif chez les veaux, ovins et caprins toutes les 24 heures pendant 3 jours.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 12 jours.

Lait : 6 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux à usage systémique, sulfamides.

Code ATC-vet : QJ01EQ09.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La sulfadiméthoxine est un sulfamide à longue durée d'action et à spectre d'activité très large qui présente également des propriétés anticoccidiennes. Elle est active contre les bactéries Gram positif et Gram négatif et certains protozoaires tels que les coccidies.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La sulfadiméthoxine est considérée comme un sulfamide retard avec une longue persistance des taux plasmatiques. Sa fixation aux protéines plasmatiques est importante. La distribution est bonne dans la plupart des tissus et des organes.

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Métabisulfite de sodium (E223)
Hydroxyde de sodium
Edétate disodique
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

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 : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre (100 ml)
Flacon polyéthylène (500 ml)
Bouchon élastomère.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2205447 4/1992

Flacon de 100 ml
Flacon de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

21/07/1992 - 12/07/2012

10. Date de mise à jour du texte

09/08/2012