

+

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ETUI EN CARTON POUR FLACON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Septotryl injectable solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVESChaque mL contient :

Sulfaméthoxypyridazine200 mg

Triméthoprim40 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50mL

100mL

250mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins -Ovins-Porcins

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voies intraveineuse lente (i.v. lente), intramusculaire (i.m.) ou sous-cutanée (s.c.)

7. TEMPS D'ATTENTE**Bovins et ovins :**

Viande et abats : 12 jours.

Lait : 6 jours.

Porcins :

Viande et abats : 12 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture utiliser dans les 28 jours, à utiliser avant le .../.../....

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

VETOQUINOL S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5899633 7/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ETIQUETTE POUR FLACON DE 100ML OU 250ML****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Septotryl injectable Solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Sulfaméthoxypyridazine.....200 mg

Triméthoprimé40 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins-Ovins-Porcins

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse (i.v.) Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins et ovins :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : 6 jours.

Porcins :

Viande et abats : 12 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture utiliser dans les 28 jours, à utiliser avant le .../.../....

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VETOQUINOL S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FACON DE 50ML

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Septotryl injectable Solution injectable



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Sulfaméthoxypyridazine200 mg/mL

Triméthoprim40 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture utiliser dans les 28 jours, à utiliser avant le .../.../....

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SEPTOTRYL Injectable Solution injectable

2. Composition

Chaque mL contient :

Substances actives :

- Sulfaméthoxypyridazine 200 mg

Triméthoprim 40 mg

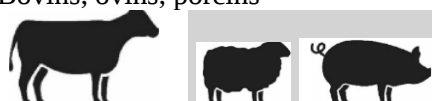
Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	0,01mL

Solution visqueuse et légèrement ambrée.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins



4. Indications d'utilisation

Traitement des infections respiratoires, digestives et urinaires dues à des germes sensibles à la sulfaméthoxypyridazine et au triméthoprim.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévères.

Ne pas utiliser chez les animaux déshydratés.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

Ne pas utiliser chez les nouveau-nés.

Ne pas utiliser chez le cheval.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Assurer un contrôle hématologique périodique en cas de traitement prolongé. Injecter lentement sans faire barboter le sang dans la seringue lors d'une injection intraveineuse.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sulfamides ou au triméthoprimine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau. Consulter un médecin en cas d'érythème cutané.

Consulter un médecin immédiatement en cas d'œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou si des difficultés respiratoires se manifestent.

Gestation :

Ne pas utiliser durant la gestation.

Les sulfamides traversent la barrière placentaire et une tératogénicité a été rapportée à très fortes doses chez les espèces de laboratoire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La sulfaméthoxypyridazine est très fortement liée aux protéines plasmatiques et peut modifier la fraction libre des autres produits se liant à ces protéines tels que la phénylbutazone, les diurétiques thiazidiques et les salicylés par exemple.

Surdosage :

La toxicité aigüe secondaire à un surdosage de sulfamides n'est que très rarement observée chez l'animal. Une stimulation du système nerveux central et une dégénérescence de la gaine de myéline ont été rapportées après l'administration de très fortes doses.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger la solution avec d'autres produits dans la même seringue.

7. Effets indésirables

Bovins, ovins et porcins :

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :	Hypothyroïdie ¹
--	----------------------------

¹ Lors d'un traitement prolongé, une inhibition de la synthèse des hormones thyroïdiennes peut être observée

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voies : intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée.

13,4 mg de sulfaméthoxypyridazine et 2,7 mg de triméthoprimine par kg de poids vif par jour par voie intraveineuse lente ou intramusculaire, correspondant à 1 ml pour 15 kg de poids vif.

Bovins : voies i.v. lente, i.m., s.c.

- veaux de 60 kg : 4 ml

- adultes : 30 ml

Ovins : voies i.v. lente, i.m., s.c.

- agneaux : 0,1 ml pour 1,5 kg de poids vif
- adultes : 4 ml

Porcins : voie i.m. :

- porcelets : 0,1 ml pour 1,5 kg de poids vif
- jusqu'à 30 kg : 2 ml
- jusqu'à 90 kg : 6 ml

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. Temps d'attente

Bovins et ovins :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : 6 jours.

Porcins :

Viande et abats : 12 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/5899633 7/1992

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tél : +33 3 84 62 55 55

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

<17. Autres informations>