ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etiquette collée sur la boite carton de 25 sachets de 50 g / seau de 1 kg / seau de 5 kg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AVEMIX N°150, poudre orale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Substances actives :

Sulfaméthoxypyridazine ..... 116,2 mg
Triméthoprime ..... 25,0 mg

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 Sachet de 50 g
Boîte de 25 sachets de 50 g
Boîte d'un sac de 1 kg
Seau de 1 sac de 5 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins - Ovins - Equins - Porcins - Lapins - Volailles.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins et ovins :
Viande et abats : 12 jours.
Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Equins :
Viande et abats : 12 jours.
Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement, ni chez les futures productrices de lait de consommation.

Porcins et lapins :
Viande et abats : 12 jours.

Volailles :
Viande et abats : 12 jours.
Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mois/année}

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/1003139 1/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sachet en aluminium

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AVEMIX N°150, poudre orale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Substances actives :

Sulfaméthoxypyridazine .....116,2 mg
Triméthoprime .....25,0 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins - Ovins - Equins - Porcins - Lapins - Volailles.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins et ovins :
Viande et abats : 12 jours.
Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Equins :
Viande et abats : 12 jours.
Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement, ni chez les futures productrices de lait de consommation.

Porcins et lapins :
Viande et abats : 12 jours.

Volailles :
Viande et abats : 12 jours.

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mois/année}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

AVEMIX N°150, poudre orale

2. Composition

Un g contient :

Substances actives :

Sulfaméthoxypyridazine .....116,2 mg
Triméthoprime ..... 25,0 mg

Poudre blanche, pratiquement soluble dans l'eau.

3. Espèces cibles

Bovins - Ovins - Equins - Porcins - Lapins - Volailles.

4. Indications d'utilisation

Chez les veaux, agneaux, poulains, porcelets, lapins et volailles :
Traitement des infections gastro-intestinales à germes sensibles au triméthoprime et à la sulfaméthoxypyridazine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.
Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévères.
Ne pas utiliser en cas de déshydratation.
Ne pas utiliser chez les nouveau-nés.
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.

L'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire chez les chevaux adultes n'ont pas été évaluées. Les données de pharmacovigilance montrent que l'utilisation du médicament vétérinaire chez le cheval adulte peut être associée à des signes neurologiques (en particulier ataxie, tremblements et décubitus), de l'hyperthermie, des vascularites, des oedèmes des membres, des uvéites parfois associées à des ulcères cornéens, ainsi que des réactions d'hypersensibilité (notamment oedème facial, oedèmes cutanés et urticaire).

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

Manipuler ce médicament vétérinaire en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition : le port du masque, de lunettes et de gants de protection, est recommandé. Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux. Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'allergie connue aux sulfamides. En cas de réaction après exposition au médicament vétérinaire (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

Gestation et lactation :

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

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 SNC et une dégénérescence de la gaine de myéline ont été rapportées après l'administration de très fortes doses.

7. Effets indésirables

Bovins (veaux), ovins (agneaux), équins (poulains), porcins (porcelets), lapins et volailles :

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles) :
Hypothyroïdisme[1]

[1] *Lors d'un traitement prolongé. Lié à une inhibition de la synthèse des hormones thyroïdiennes.*

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

Voie orale.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage

5 mg de triméthoprime et 23,24 mg de sulfaméthoxypyridazine par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours, soit 50 g pour 250 kg de poids vif.

PROTOCOLE	DOSES DE POUDRE

	Pour 10 L d'eau de boisson (Volailles-Lapins)	Pour 50 kg de poids vif (Toutes Espèces)
Pendant 3 à 5 jours	15 g	10 g

Les quantités d'eau de boisson quotidiennement absorbées sont susceptibles de varier en fonction, notamment, de la nature de l'alimentation et de l'état physiologique des animaux.
Les normes ici présentées doivent être considérées comme des valeurs moyennes.

Lors d'administration du médicament vétérinaire dans l'eau de boisson, ne laisser aucune autre source d'abreuvement aux animaux.

1 mesure contient environ 20 g de poudre.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

10. Temps d'attente

Bovins et ovins :
Viande et abats : 12 jours.
Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Equins :
Viande et abats : 12 jours.
Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement, ni chez les futures productrices de lait de consommation.

Porcins et lapins :
Viande et abats : 12 jours.

Volailles :
Viande et abats : 12 jours.
Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

11. CONDITIONS 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 la boîte et sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/1003139 1/1992

Sachet de 50 g
Boîte de 25 sachets de 50 g
Boîte d'un sac de 1 kg
Seau d'un sac de 5 kg

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 et 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