

B. NOTICE

Mis en forme : Français (France)

NOTICE
AVEMIX N°150

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VETOQUINOL S.A., Magny-Vernois, 70200 LURE, France

Fabricant responsable de la libération des lots :

VETOQUINOL S.A., Magny-Vernois, 70200 LURE, France

ou

VETOQUINOL BIEWET Sp. z o.o., Ul. Kosynierów Gdynskich 13/14, 66-400 Gorzów Wlkp.,
POLAND

Mis en forme : Français (France)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AVEMIX N°150

Sulfaméthoxyypyridazine, Triméthoprim

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un gramme contient :

Sulfaméthoxyypyridazine116,2 mg

Triméthoprim25,0 mg

Poudre orale.

4. INDICATION(S)

Chez les veaux, agneaux, poulains, porcelets, lapins et volailles :

- Traitement des infections gastro-intestinales à germes sensibles au triméthoprim et à la sulfaméthoxyypyridazine.

5. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du médicament vétérinaire est contre-indiquée dans les cas suivants :

- animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévères,
- déshydratation,
- gestation,
- nouveau-nés,
- hypersensibilité à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Veaux, agneaux, poulains, porcelets, lapins, volailles.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

5 mg de triméthoprim 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 dans l'eau de boisson, ne laisser aucune autre source d'abreuvement aux animaux.

1 mesure contient environ 20 g de poudre.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour s'assurer d'un dosage correct, le poids des animaux devra être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins et ovins :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : voir rubrique « Espèces cibles » (la spécialité n'est pas destinée aux femelles laitières productrices de lait de consommation).

Equins :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : en l'absence de LMR pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, 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 : en l'absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces ponduses productrices d'œuf de consommation.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

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 produit chez le cheval adulte peut être associée à des signes neurologiques (en particulier ataxie, tremblements et décubitus), de l'hyperthermie, des vascularites, des œdèmes des membres, des uvéites parfois associées à des ulcères cornéens, ainsi que des réactions d'hypersensibilité (notamment œdème facial, œdèmes cutanés et urticaire).

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

Manipuler ce produit 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. Éviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

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

En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

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

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

L'utilisation chez les femelles gestantes est contre indiquée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La sulfaméthoxyypyridazine 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire :

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

09/2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire devant être conservée pendant 5 ans. Liste I.

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.