

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon 100 mL
Flacon 500 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ACTI-METHOXINE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Sulfadiméthoxine : 200 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie i.v., s.c., i.m. ou orale.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : 6 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

LABORATOIRES BIOVE

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ACTI-METHOXINE

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Sulfadiméthoxine.....200 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)	0,009 mL
Métabisulfite de sodium (E223)	1,000 mg
Hydroxyde de sodium	/
Edétate disodique	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution injectable limpide, jaune clair à foncé.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins.

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

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

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Abreuver largement les animaux traités.

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

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'allergie aux sulfamides.

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

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles.

Les études menées sur les animaux de laboratoire à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées ont mis en évidence des effets tératogènes et fœtotoxiques.

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Non connues.

Surdosage :

Non connus.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Aucune.

7. Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la rubrique « Coordonnées » de la notice.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode 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.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats : 12 jours.

Lait : 6 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 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 les 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 au médicament vétérinaire concerné.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/2205447 4/1992

Flacon en verre fermé par un bouchon en bromobutyle (100 mL).

Flacon en polyéthylène fermé par un bouchon en bromobutyle (500 mL).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{JJ/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 :

LABORATOIRES BIOVE

3 RUE DE LORRAINE

62510 ARQUES

FRANCE
+ 33 (0)3 21 98 21 21
info@inovet.eu

Notification des effets indésirables :
+33 (0)3 21 98 21 21
pv@inovet.eu