

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVEMIX N° 150 POUDRE ORALE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

### Substances actives :

Sulfaméthoxy pyridazine .....	116,2 mg
Triméthoprim .....	25,0 mg

### Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Lactose monohydraté	/

Poudre blanche, pratiquement soluble dans l'eau.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

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

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

### 3.3 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.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **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 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 médicament vétérinaire en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition : un équipement de protection individuelle consistant en un masque, des lunettes et des 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), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

### **Autres précautions**

#### **3.6 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 <sup>1</sup>
----------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------

<sup>1</sup> 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 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 notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

#### 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.

### 3.8 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.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

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.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

La toxicité aiguë 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.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 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.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QJ01EW15.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le médicament vétérinaire est l'association de deux antibactériens : le triméthoprim et la sulfaméthoxy pyridazine.

La sulfaméthoxy pyridazine est un antibiotique de la famille des sulfamides à longue durée d'action et à spectre d'activité très large qui présente également des propriétés anticoccidiennes.

Il agit comme inhibiteur compétitif de l'acide para-amino-benzoïque (P.A.B) et entrave ainsi la synthèse de l'acide folique, indispensable au développement des bactéries.

La bactérie ne pourra plus répliquer son chromosome, ni réaliser ses synthèses protéiques, phénomènes assurant normalement sa survie et sa multiplication.

Le spectre d'activité théorique s'étend à la fois aux germes Gram positif (*Staphylococcus*, *Listeria* ...) et aux germes Gram négatif (*Escherichia coli*, *Salmonella*, *Proteus*, *Enterobacter*, *Bordetella* ...).

Le triméthoprim est une di-amino-pyrimidine. Son action se manifeste au niveau de la réductase bactérienne qui transforme l'acide folique en acide folinique. L'absence de cette dernière provoque un arrêt de la synthèse de la méthionine et des bases puriques et pyrimidiques entrant dans la composition des acides nucléiques.

Il est actif contre les streptocoques et la plupart des bactéries Gram négatif.

Ainsi, alors que chaque substance prise isolément est bactériostatique, leur association synergique génère un effet bactéricide.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

L'absorption rapide de la sulfaméthoxy pyridazine permet l'obtention de concentrations sanguines et tissulaires élevées. Sa demi-vie d'élimination est lente.

Le triméthoprim est très vite absorbé à partir du tractus gastro-intestinal. La liaison aux protéines plasmatiques varie légèrement en fonction des espèces. Mais pour toutes, la distribution est élevée et rapide. Le triméthoprim est éliminé principalement dans les urines sous forme inchangée ou de métabolites.

### **Propriétés environnementales**

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

## **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

## **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

## **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Sachet polyéthylène-aluminium.

Sac polyéthylène.

Boîte en fer.

Seau polypropylène.

## **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VETOQUINOL S.A.

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/1003139 1/1992

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.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

10/07/1992

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

06/06/2025

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).