

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 50 mL, 60 mL ou 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Metoxyl solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :
Sulfadiméthoxine..... 232 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux), ovins (agneaux), caprins (chevreaux), volailles et lapins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire l'étui avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Veaux, ovins, caprins et lapins :
Viandes et abats : 12 jours.

Volailles :
Viandes et abats : 12 jours.
Œufs : en l'absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine, au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte et pendant celle-ci.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.

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

VIRBAC

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Flacon de 250 mL et bidon de 1 L

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR –
ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Boîte de 1 flacon de 50 mL, 60 mL ou 100 mL

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

Metoxyl solution buvable

2. COMPOSITION

Un mL contient :

Substance active :

Sulfadiméthoxine.....232 mg

Liquide jaune.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 60 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Flacon de 250 mL

Bidon de 1 L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux), ovins (agneaux), caprins (chevreaux), volailles et lapins.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Affections à germes et à coccidies sensibles à la sulfadiméthoxine.

- Traitement des affections respiratoires et digestives.

- Traitement des coccidioses digestives.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisances rénale ou hépatique graves.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Abreuver largement les animaux traités.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Ne pas prolonger inutilement le traitement.

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

Un équipement de protection individuelle consistant en un masque, des lunettes et des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas d'apparition, après exposition au médicament vétérinaire, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières, ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

Éviter la manipulation de ce médicament vétérinaire ou de l'eau supplémentée en cas d'antécédents d'allergie aux sulfamides.

Gestation et lactation :

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

Utilisation contre-indiquée durant la gestation et lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Non connus.

Incompatibilités :

Aucune connue.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Bovins (veaux), ovins (agneaux), caprins (chevreaux), volailles et lapins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Réaction cutanée

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 cet étui/cette étiquette, 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 ou représentant local du 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/>

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Volailles, lapins :

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie en mg/kg recommandée, la concentration en sulfadiméthoxine doit être ajustée en conséquence.

- Coccidioses intestinales et maladies infectieuses :

37 à 46,5 mg de sulfadiméthoxine par kg de poids vif par jour, correspondant à 1,6 à 2 mL du médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson pendant 5 à 7 jours sur la base d'une consommation hydrique journalière de 100 mL d'eau par kg de poids vif.

- Coccidioses hépatiques (lapins) :

55,7 mg de sulfadiméthoxine par kg de poids vif par jour, correspondant à 2,4 mL du médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson pendant 7 jours sur la base d'une consommation hydrique journalière de 100 mL d'eau par kg de poids vif.

Agneaux, veaux, chevreaux :

- Maladies infectieuses :

55 mg de sulfadiméthoxine par kg de poids vif, soit 0,24 mL par kg de poids vif le premier jour, puis 28 mg de sulfadiméthoxine par kg de poids vif soit 0,12 mL par kg de poids vif les 4 jours suivants.

- Coccidioses :

46 mg de sulfadiméthoxine par kg de poids vif par jour, soit 0,2 mL par kg de poids vif par jour pendant 5 jours.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Veaux, ovins, caprins 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 oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine, au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte et pendant celle-ci.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et/ou le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/1722378 8/1992

Emballage

Boîte de 1 flacon de 50 mL, 60 mL, 100 mL ou 250 mL
Bidon de 1 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

14/04/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

France

Fabricant responsable de la libération des lots :

FC France SAS
8 rue des Aulnaies
95420 Magny-en-Vexin
France

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
0 805 05 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.

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}