

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

METOXYL SOLUTION BUvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Sulfadiméthoxine 232 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
Eau purifiée

Liquide jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes et à coccidies sensibles à la sulfadiméthoxine.

Traitement des affections respiratoires et digestives.

Traitement des coccidioses digestives.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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, des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Eviter 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.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

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

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y	Réaction cutanée
--	------------------

compris les cas isolés) :	
---------------------------	--

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 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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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

Non connus.

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

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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01EQ09.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La sulfadiméthoxine est un sulfamide bactériostatique à action retard et large spectre.

Son mode d'action consiste en un blocage de la synthèse de l'acide folique, par antagonisme compétitif (analogie structurale de la sulfadiméthoxine et de l'acide para-aminobenzoïque P.A.B.).

Le spectre d'activité de la sulfadiméthoxine s'étend des germes Gram positif (staphylocoques, *Listeria* sp....) aux germes Gram négatif (*E. coli*, *Salmonella* sp., *Pasteurella* sp., *Proteus* sp....). *Pseudomonas aeruginosa* et les entérocoques sont généralement résistants.

La sulfadiméthoxine est également active sur les coccidies (y compris *Eimeria stiedae*).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la sulfadiméthoxine est rapidement absorbée puis distribuée vers tous les tissus, les sécrétions et les fluides tels que le liquide céphalo-rachidien et les sécrétions bronchiques. Son taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé. La sulfadiméthoxine subit une métabolisation hépatique (cycle entéro-hépatique) et est éliminée essentiellement par le rein.

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 : 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène.

Bouchon à vis polypropylène (100 mL, 250 mL et 1 L).

Bouchon à vis polyéthylène haute densité (50 mL, 60 mL).

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

VIRBAC

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

FR/V/1722378 8/1992

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 60 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Bidon de 1 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

24/07/1992

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

14/04/2025

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>).