

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AVEMIX N° 150

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Sulfaméthoxypyridazine	116,2 mg
Triméthoprimé	25,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre orale.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

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

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

- Traitement des infections gastro-intestinales à germes sensibles au triméthoprimé et à la sulfaméthoxypyridazine.

4.3. 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.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) 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).

ii) 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. Eviter 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

4.7. 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.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La sulfaméthoxyridazine 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

5 mg de triméthoprime et 23,24 mg de sulfaméthoxyridazine 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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11. 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 pondeuses productrices d'œuf de consommation.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux à usage systémique, association de sulfamide et de triméthoprimine.
Code ATC-vet : QJ01EW15.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le produit est l'association de deux antibactériens : le triméthoprimine et la sulfaméthoxypyridazine.

La sulfaméthoxypyridazine 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 triméthoprimine 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

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

Le triméthoprimine 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 triméthoprimine est éliminé principalement dans les urines sous forme inchangée ou de métabolites.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté.

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène-aluminium.

Sac polyéthylène.

Boîte en fer.

Seau polypropylène.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

8. 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.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

10/07/1992 - 12/07/2012

10. Date de mise à jour du texte

17/07/2023

