

ÉTIQUETTE ET NOTICE COMBINÉE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR – ETIQUETTE ET NOTICE COMBINE

Flacon de 500 mL, flacon de 5 L, flacon de 1 L

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
FRANCE

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

DOPHARMA France
23 rue du prieuré
44150 Var-sur-Loire
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SULFADIMERAZINE QALIAN

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Sulfadimidine 308,0 mg

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)..... 0,9 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,5 mg

4. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable et buvable.

5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 mL

1 L

5 L

6. INDICATION(S)

Affections à germes sensibles à la sulfadimidine.

Chez les bovins, les ovins, les caprins et les porcins :

- Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires et digestives.

Chez les volailles et les lapins :

- Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires et digestives.

- Traitement et métaphylaxie des coccidioses digestives.

La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant l'usage du produit.

.

7. CONTRE-INDICATION(S)

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

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique graves.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables potentiels des sulfamides sont nombreux, mais, en pratique vétérinaire, ils sont rarement observés :

Possibles réactions d'hypersensibilité.

Cristallurie avec hématurie si la quantité d'eau consommée est insuffisante.

Troubles digestifs liés à une perturbation de la flore digestive.

D'autres effets indésirables sont possibles après un traitement prolongé : photosensibilisation, kératoconjonctivite sèche, dépression médullaire (aplasie, granulocytopénie, thrombocytopénie), hépatite, ictère.

9. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins, porcins, volailles et lapins.

10. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voies intraveineuse, intramusculaire ou intrapéritonéale.

Chez les bovins, les ovins, les caprins et les porcins :

90 mg de sulfadimidine par kg de poids vif et par jour pendant 3 jours consécutifs, par voie intraveineuse, intramusculaire ou intrapéritonéale, soit 3 mL pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 3 jours consécutifs.

Voie orale.

Chez les bovins, les ovins, les caprins et les porcins :

90 mg de sulfadimidine par kg de poids vif et par jour pendant 3 jours consécutifs, par voie orale, soit 3 mL de solution pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 3 jours consécutifs, à diluer dans l'eau de boisson ou en drogeage.

Chez les volailles et les lapins :

150 mg à 180 mg de sulfadimidine par kg de poids vif et par jour pendant 3 jours consécutifs, par voie orale, soit 5 mL à 6 mL de solution pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 3 jours consécutifs, à

diluer dans l'eau de boisson en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale (en mg/kg).

11. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

12. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins et caprins :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : 5 jours.

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'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

13. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

14. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation du produit doit être basée sur la culture et la sensibilité des microorganismes prélevés d'animaux malades dans l'élevage ou d'une précédente expérience récente au sein de l'exploitation. Une utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut accroître la prévalence des bactéries résistantes au sulfadimidine et peut également diminuer l'efficacité d'autres sulfamides en raison de la possibilité de résistance croisée.

Les politiques officielles et locales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en considération lors de l'utilisation du produit.

Abreuver largement les animaux traités, pendant et après le traitement.

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 de lunettes et de gants de protection est recommandé lors de la préparation de la solution pour une administration par voie orale. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas d'apparition, après exposition au produit, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. 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 produit en cas d'antécédents d'allergie aux sulfamides.

Gestation, lactation et ponte :

Aucun effet tératogène n'a été observé avec la sulfadimidine chez l'animal de laboratoire (souris, rat et lapin).

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les espèces de destination.

L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

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

Non connu.

Incompatibilités :

Le médicament est susceptible de précipiter au contact de solutions contenant du calcium.

15. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

16. DATE DE LA DERNIÈRE ÉTIQUETTE APPROUVÉE

17. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon de 100 mL

Flacon de 5 L

Flacon de 1 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

18. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire devant être conservée pendant au moins 5 ans. Liste I.

19. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/ AAAA}

Durée de conservation du médicament après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

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

FR/V/3396800 3/1990

22. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION
--

Lot