

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boîte carton / Boîte PEHD / Sac PEBD-papier-papier-papier****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

TRISULMIX POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Triméthopriime	40,0 mg/g
Sulfadiméthoxine (sf. de sel de sodium)	186,8 mg/g

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 g, 1 kg, 5 kg, 25 kg

**4. ESPÈCES CIBLES**

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Pour administration orale dans l'eau de boisson, l'aliment liquide ou le lait de remplacement.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins :  
Viande et abats : 12 jours.Volailles :  
Viande et abats : 12 jours.  
Œufs : cf. rubrique « Contre-indications ».**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution dans l'eau de boisson : à utiliser dans les 24 heures.  
Après reconstitution dans le lait de remplacement et l'aliment liquide : à utiliser immédiatement.**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Après ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

Dopharma France

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/0086132 2/1992

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

TRISULMIX POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

### 2. Composition

#### Substances actives :

Triméthoprime	40,0 mg/g
Sulfadiméthoxine (sf. de sel de sodium)	186,8 mg/g
Equivalent à 200 mg de sulfadiméthoxine sodique	

Poudre blanchâtre, soluble dans l'eau, pour solution buvable.

### 3. Espèces cibles

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles.

### 4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles au triméthoprime et à la sulfadiméthoxine.

Chez les veaux, les agneaux, les chevreaux, les lapins et les volailles :

- Traitement et prévention des infections respiratoires et digestives.
- Traitement et prévention des coccidioses digestives.

Chez les porcins :

- Traitement et prévention des infections respiratoires et digestives.

### 5. Contre-indications

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

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

En l'absence d'un temps d'attente pour les œufs ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

### 6. Mises en garde particulières

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Abreuver largement les animaux traités.

#### 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 doivent être portés lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Eviter de respirer les poussières et 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.

Eviter la manipulation de ce médicament vétérinaire ou de l'aliment supplémenté en cas d'antécédents d'allergie au triméthoprimine ou aux sulfamides.

#### Gestation et lactation :

Utilisation contre-indiquée durant la gestation et la lactation.

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

### **7. Effets indésirables**

Aucun connu.

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 cette notice, 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 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) : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

### **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Pour administration orale dans l'eau de boisson, l'aliment liquide ou le lait de remplacement.

La posologie est de 18,68 à 37,36 mg de sulfadiméthoxine et 4 à 8 mg de triméthoprimine par kg de poids vif et par jour (soit 1 à 2 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif et par jour) pendant 3 à 5 jours, à dissoudre dans l'eau de boisson, l'aliment liquide ou le lait de remplacement.

### **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif et la consommation quotidienne d'eau de boisson ou la prise alimentaire réelle doit être déterminé aussi précisément que possible.

La solubilité maximale du médicament vétérinaire est de 2,7 g/L dans l'eau douce et l'eau dure à une température voisine de 20°C. La dissolution peut prendre jusqu'à 15 minutes. La dissolution complète doit être vérifiée visuellement avant de débiter l'administration.

Compte tenu des excipients du médicament, une légère opalescence de la solution peut être observée.

Il n'est pas conseillé de prédiluer le médicament vétérinaire ou d'utiliser une pompe doseuse pour l'administration. On utilisera de préférence un bac.

L'eau de boisson médicamentée sera renouvelée ou remplacée toutes les 24 heures.

#### Administration dans le lait de remplacement :

Dissoudre d'abord le médicament vétérinaire dans l'eau. Après dispersion du lait en poudre, ajouter la solution médicamenteuse sous agitation vigoureuse à environ 40 °C.

Le lait de remplacement médicamenteux doit être consommé immédiatement après préparation.

#### Administration dans l'aliment liquide :

Préparer une solution préliminaire avec la quantité requise de médicament vétérinaire. Prendre une quantité d'eau suffisante afin que cette première solution n'excède pas la concentration maximale de 2,7 g de médicament vétérinaire par litre d'eau. À ce stade, la solution préliminaire doit être mélangée avec l'aliment liquide. L'aliment liquide doit être continuellement agité pendant la préparation et la distribution aux animaux.

L'aliment liquide doit être consommé immédiatement après la préparation.

### **10. Temps d'attente**

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins :

Viande et abats : 12 jours.

Volailles :

Viande et abats : 12 jours.

Œufs : cf. rubrique « Contre-indications ».

### **11. Précautions particulières de conservation**

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

Après ouverture : À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois (sachet de 100 g, sac de 1 kg, boîte de 1 kg et sacs de 5 kg).

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson : 24 heures.

Durée de conservation après reconstitution dans le lait de remplacement et l'aliment liquide : à utiliser immédiatement.

### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**



FR/V/0086132 2/1992

Boîtes de 10 sachets de 100 g, de 1 kg  
Sac de 1 kg avec fermeture zip  
Seau de 1 sachet de 2,5 kg  
Sacs de 5 kg, de 5 kg avec fermeture zip, de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

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>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France  
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon  
FR-44150 Vair-sur-Loire  
Tél : +33 (0)6 99 29 27 43  
[pharmacovigilance@dopharma-france.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma-france.com)

**17. Autres informations**

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

**Sachet PEBD-aluminium-papier / Boîte PEHD / Sac PEBD-papier-papier-papier**

**1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

TRISULMIX POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

**2. COMPOSITION**

**Substances actives :**

Triméthopri­me 40,0 mg/g  
Sulfadiméthoxine (sf. de sel de sodium) 186,8 mg/g  
Equivalent à 200 mg de sulfadiméthoxine sodique

Poudre blanchâtre, soluble dans l'eau, pour solution buvable.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100g, 1 kg, 5 kg, 25 kg

**4. ESPÈCES CIBLES**

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles.

**5. INDICATIONS D'UTILISATION**

**Indications d'utilisation**

Affections à germes sensibles au triméthopri­me et à la sulfadiméthoxine.

Chez les veaux, les agneaux, les chevreaux, les lapins et les volailles :

- Traitement et prévention des infections respiratoires et digestives.
- Traitement et prévention des coccidioses digestives.

Chez les porcins :

- Traitement et prévention des infections respiratoires et digestives.

**6. CONTRE-INDICATIONS**

**Contre-indications**

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

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

En l'absence d'un temps d'attente pour les œufs ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

## **7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Abreuver largement les animaux traités.

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

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

Eviter de respirer les poussières et 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.

Eviter la manipulation de ce médicament vétérinaire ou de l'aliment supplémenté en cas d'antécédents d'allergie au triméthoprim ou aux sulfamides.

Gestation et lactation :

Utilisation contre-indiquée durant la gestation et la lactation.

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

## **8. EFFETS INDÉSIRABLES**

### **Effets indésirables**

Aucun connu.

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 cette notice, 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 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) : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

### **Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Pour administration orale dans l'eau de boisson, l'aliment liquide ou le lait de remplacement.

La posologie est de 18,68 à 37,36 mg de sulfadiméthoxine et 4 à 8 mg de triméthoprime par kg de poids vif et par jour (soit 1 à 2 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif et par jour) pendant 3 à 5 jours, à dissoudre dans l'eau de boisson, l'aliment liquide ou le lait de remplacement.

## **10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

### **Indications nécessaires à une administration correcte**

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif et la consommation quotidienne d'eau de boisson ou la prise alimentaire réelle doit être déterminé aussi précisément que possible.

La solubilité maximale du médicament vétérinaire est de 2,7 g/L dans l'eau douce et l'eau dure à une température voisine de 20°C. La dissolution peut prendre jusqu'à 15 minutes. La dissolution complète doit être vérifiée visuellement avant de débiter l'administration.

Compte tenu des excipients du médicament, une légère opalescence de la solution peut être observée.

Il n'est pas conseillé de prédiluer le médicament vétérinaire ou d'utiliser une pompe doseuse pour l'administration. On utilisera de préférence un bac.

L'eau de boisson médicamenteuse sera renouvelée ou remplacée toutes les 24 heures.

#### Administration dans le lait de remplacement :

Dissoudre d'abord le médicament vétérinaire dans l'eau. Après dispersion du lait en poudre, ajouter la solution médicamenteuse sous agitation vigoureuse à environ 40 °C.

Le lait de remplacement médicamenteux doit être consommé immédiatement après préparation.

#### Administration dans l'aliment liquide :

Préparer une solution préliminaire avec la quantité requise de médicament vétérinaire. Prendre une quantité d'eau suffisante afin que cette première solution n'excède pas la concentration maximale de 2,7 g de médicament vétérinaire par litre d'eau. À ce stade, la solution préliminaire doit être mélangée avec l'aliment liquide. L'aliment liquide doit être continuellement agité pendant la préparation et la distribution aux animaux.

L'aliment liquide doit être consommé immédiatement après la préparation.

## **11. TEMPS D'ATTENTE**

### **Temps d'attente**

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins :

Viande et abats : 12 jours.

Volailles :

Viande et abats : 12 jours.

Œufs : cf. rubrique « Contre-indications ».

## **12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

### **Précautions particulières de conservation**

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

Après ouverture : À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette 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/0086132 2/1992

Boîtes de 10 sachets de 100 g, de 1 kg

Sac de 1 kg avec fermeture zip

Seau de 1 sachet de 2,5 kg

Sacs de 5 kg, de 5 kg avec fermeture zip, de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**

#### **Date du dernier étiquetage approuvé**

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>).

### **17. COORDONÉES**

#### **Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France  
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon  
FR-44150 Vair-sur-Loire  
Tél : +33 (0)6 99 29 27 43  
[pharmacovigilance@dopharma-france.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma-france.com)

**18. AUTRES INFORMATIONS**

**19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**20. DATE DE PÉREMPTION**

Exp {mm/aaaa}

Après reconstitution dans l'eau de boisson : À utiliser dans les 24 heures.

Après reconstitution dans le lait de remplacement et l'aliment liquide : À utiliser immédiatement.

**21. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}