

**ÉTIQUETTE ET NOTICE COMBINÉE**

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

Sac de 20 kg, sac de 25 kg

**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

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

SULFADIMETHOXINE-TRIMETHOPRIME 62,5-12,5 PORC ET VEAU-AGNEAU-CHEVREAU SEVRES

**3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Triméthoprine .....	12,5 mg
Sulfadiméthoxine .....	62,5 mg

**4. FORME PHARMACEUTIQUE**

Prémélange médicamenteux.

**5. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

20 kg  
25 kg

**6. INDICATION(S)**

Affections à germes sensibles au triméthoprine et à la sulfadiméthoxine.

Chez les porcins, les veaux sevrés, les agneaux sevrés et les chevreaux sevrés :  
- Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires, digestives et uro-génitales.

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

## **8. EFFETS INDÉSIRABLES**

Non connus.

<b>9. ESPÈCES CIBLES</b>
--------------------------

Porcins, veaux sevrés, agneaux sevrés et chevreaux sevrés.

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

### Chez les porcins :

37,5 mg de sulfadiméthoxine et 7,5 mg de triméthoprimé par kg de poids vif et par jour, pendant 5 jours par voie orale dans l'aliment.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 50 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 900 ppm de l'association (750 ppm de sulfadiméthoxine + 150 ppm de triméthoprimé) dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 12 kg de prémélange par tonne d'aliment.

### Chez les veaux, les agneaux et les chevreaux sevrés :

37,5 mg de sulfadiméthoxine et 7,5 mg de triméthoprimé par kg de poids vif et par jour, pendant 5 jours par voie orale dans l'aliment.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 40 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 1125 ppm de l'association (937,5 ppm + 187,5 ppm) dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 15 kg de prémélange par tonne d'aliment.

Pour respecter la posologie pondérale et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux d'incorporation peut être augmenté ce qui conduit à une teneur (en ppm) plus importante dans l'aliment.

## **11. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

<b>12. TEMPS D'ATTENTE</b>
----------------------------

Viande et abats : 14 jours.

<b>13. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION</b>
---

Aucune

## **14. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne pas utiliser en prophylaxie.

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 sulfadiméthoxine et au triméthoprim et peut également diminuer l'efficacité des associations de triméthoprim avec 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.

Ce prémélange est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux solides et ne peut être utilisé en l'état ; le taux d'incorporation du prémélange à l'aliment solide ne peut être inférieur à 5 kg/tonne.

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.

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.

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

Gestation, lactation et ponte :

Des effets tératogènes et fœtotoxiques ont été observés chez les animaux de laboratoire à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées.

L'utilisation du produit en cas de gestation est contre-indiquée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Non connues.

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

Non connu.

Incompatibilités :

Aucune connue.

**15. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES 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**

Sac de 20 kg

Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

--

À usage vétérinaire.

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

<b>19. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b>
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

<b>20. DATE DE PÉREMPTION</b>
-------------------------------

EXP {MM/ AAAA}

<b>21. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b>
---

FR/V/9576303 5/1995

<b>22. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION</b>
---

Lot