

B. NOTICE

NOTICE

COSUMIX PLUS, 100 mg/g + 20 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson

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

V.M.D. s.a.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COSUMIX PLUS, 100 mg/g + 20 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson.
Sulfachloropyridazine sodique – Trimethoprime

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par gramme :

Substances actives:

Sulfachloropyridazine sodique 100 mg
Trimethoprime 20 mg

Excipients:

Laurylsulfate de sodium
Polyéthylène glycol 6000.
Sucrose

4. INDICATION(S)

Traitements des infections causées par des germes sensibles à la trimethoprime/sulfachloropyridazine, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique à atteindre le site d'infection dans des concentrations efficaces.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux hypersensibles ou les animaux qui ont une maladie du foie ou des reins.

Ne pas administrer aux animaux dont la fonction hématopoïétique est atteinte.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux sulfamides, au triméthoprime ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les sulfamides peuvent affecter la fonction rénale (cristallurie, hématurie, obstruction urinaire) et de l'hématopoïèse (thrombopénie, anémie).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poulet, non-ovipares.

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

Administration dans l'eau de boisson.

* Posologie: 200 mg de COSUMIX PLUS par kg de poids corporel par jour (= 24 mg de substance active au total). En particulier en cas d'infections primaires et secondaires par *E. coli*, il est recommandé d'administrer une dose plus élevée.

* Mode d'administration:

Poulet: mélanger COSUMIX PLUS dans l'eau potable pendant 3 à 6 jours.

... mg de produit/kg de poids vif/jour* x poids vif moyen (kg) des volailles à traiter

----- = ... mg de produit par litre d'eau de
Consommation d'eau journalière (litre) par animal boisson

* 24 mg TMP + sulfa/kg de poids vif est équivalent à 200 mg médicament vétérinaire/kg de poids vif.

* Préparation de l'eau potable médicamenteuse

Remplissez à moitié le récipient d'une eau potable, ajoutez la quantité prescrite de COSUMIX PLUS, agitez vigoureusement, puis ajoutez le reste de l'eau.

Afin de garantir la justesse de la dose administrée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Il convient d'ajouter la quantité quotidienne à l'eau potable de manière à administrer la médication requise dans les 24 heures. Il y a lieu de remplacer l'eau potable médicamenteuse et les solutions de réserve toutes les 24 heures. Les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres sources d'eau pendant la période où l'eau médicamenteuse leur est administrée. La dilution doit être calculée de telle sorte que les animaux soient suffisamment abreuves. À l'issue du traitement, il faut veiller à nettoyer comme il convient l'abreuvoir afin de prévenir toute ingestion de la substance active en quantités sous-thérapeutiques. Il convient de déterminer avec un maximum de précision le poids corporel et la consommation d'eau pour garantir l'administration de la dose appropriée. La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Pour obtenir la posologie correcte, la concentration du médicament vétérinaire doit être ajustée en conséquence.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

En raison de la sensibilité variable (dans le temps et dans l'espace) des bactéries aux sulfamides potentialisés, la résistance des bactéries est susceptible de fluctuer d'une région à l'autre, voire d'un élevage à l'autre. En conséquence, il est recommandé de procéder au prélèvement d'échantillons bactériologiques et à l'exécution de tests de sensibilité. L'administration du produit visé doit s'opérer en fonction de la culture et de la sensibilité des micro-organismes chez les animaux d'élevage malades ou en fonction d'expériences antérieures récentes sur le site concerné. En cas d'usage du produit selon d'autres modalités que celles indiquées dans le résumé des caractéristiques du produit, on ne peut écarter tout risque d'augmentation de la prévalence de bactéries résistantes à la sulfachloropyridazine

et au triméthoprime et de réduction de l'efficacité des combinaisons du triméthoprime avec d'autres sulfamides en raison d'une résistance croisée. Lors de tout usage du produit, il convient de respecter la politique antimicrobienne officielle et locale.

10. TEMPS D'ATTENTE

Poulet :

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : Ne pas utiliser chez les poules pondeuses d'œufs destinés à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver en dessous de 25 °C.

À l'abri de la lumière.

À l'abri de l'humidité

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Le triméthoprime est très persistant dans le sol.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Éviter un sous-dosage. Les animaux malades peuvent boire moins d'eau qu'en temps normal. Si les animaux peuvent être isolés, la concentration du médicament vétérinaire peut être augmentée de manière proportionnelle dans l'eau.

Il convient de vérifier régulièrement l'abreuvement, surtout chez les poulets de chair.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En raison de la sensibilité variable (dans le temps et dans l'espace) des bactéries aux sulfamides potentialisés, la résistance des bactéries est susceptible de fluctuer d'une région à l'autre, voire d'un élevage à l'autre. En conséquence, il est recommandé de procéder au prélèvement d'échantillons bactériologiques et à l'exécution de tests de sensibilité. L'administration du médicament vétérinaire visé doit s'opérer en fonction de la culture et de la sensibilité des micro-organismes chez les animaux d'élevage malades ou en fonction d'expériences antérieures récentes sur le site concerné. En cas d'usage du médicament vétérinaire selon d'autres modalités que celles indiquées dans le résumé des caractéristiques du produit, on ne peut écarter tout risque d'augmentation de la prévalence de bactéries résistantes à la sulfachloropyridazine et au triméthoprime et de réduction de l'efficacité des combinaisons du triméthoprime avec d'autres sulfamides en raison d'une résistance croisée. Lors de tout usage du médicament vétérinaire, il convient de respecter la politique antimicrobienne officielle et locale.

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

Les sulfamides peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Une hypersensibilité aux sulfamides est susceptible d'entraîner des réactions croisées avec d'autres antibiotiques. Les réactions allergiques provoquées par ces substances peuvent être graves dans certains cas.

Éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire si vous êtes sensible aux sulfamides.

Si après l'exposition au produit, des symptômes tels qu'une éruption cutanée apparaissent, demander immédiatement l'avis du médecin et lui montrer la notice.

Enfiler une paire de gants imperméables en latex ou en caoutchouc et chausser une paire de lunettes de protection avant tout usage de ce médicament vétérinaire.

En cas de contact oculaire, rincer abondamment à l'eau claire et, en cas d'irritation, appeler un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

Laver les mains et la peau contaminée immédiatement après la manipulation du médicament vétérinaire.

Ponte :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas associer avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

Les espèces cibles supportent des doses au moins 5 fois plus élevées que la dose recommandée qui est administrée pendant une période de traitement au moins trois fois supérieure à la période maximale recommandée, sans qu'aucun effet indésirable n'ait été démontré.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juillet 2019

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

À usage vétérinaire.

Sur ordonnance vétérinaire.

Sacs laminés (polyester / aluminium / polyéthylène) de 250 g, 500 g, 1 kg et 2 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V127154