

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
BOÎTE EN CARTON**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
FLACON DE 250 ML
BIDON DE 2 L, 5 L**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Adjusol TMP sulfa liquide 83,35 mg/mL + 16,65 mg/mL solution pour administration dans l'eau de boisson/lait

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Sulfadiazine 83,35 mg

Triméthoprim 16,65 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL

250 mL

2 L

5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Veaux et agneaux pré-ruminants, porcins, lapins et poulets.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Administration dans l'eau de boisson/ le lait.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Veaux :

Viande et abats : 12 jours.

Agneaux :

Viande et abats : 12 jours.

Porcins :

Viande et abats : 12 jours.

Lapins :

Viande et abats : 12 jours.

Poulets :

Viande et abats : 12 jours.

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 3 mois.

Après dilution dans l'eau de boisson, à utiliser dans les 24 heures.

Après dilution dans le lait, à utiliser dans les 2 heures.

Pour les flacons de 250 mL, les bidons de 2 L, les bidons de 5 L : Après ouverture à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver dans un endroit sec.

Protéger de la lumière.

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

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7769292 8/1988

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**FLACON DE 100 ML****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Adjusol TMP sulfa liquide 83,35 mg/mL + 16,65 mg/mL solution pour administration dans l'eau de boisson/lait

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Sulfadiazine 83,35 mg

Triméthoprim 16,65 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Veaux et agneaux pré-ruminants, porcins, lapins et poulets.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Administration dans l'eau de boisson/le lait.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Veaux :

Viande et abats : 12 jours.

Agneaux :

Viande et abats : 12 jours.

Porcins :

Viande et abats : 12 jours.

Lapins :

Viande et abats : 12 jours.

Poulets :

Viande et abats : 12 jours.

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 3 mois.
Après dilution dans l'eau de boisson, à utiliser dans les 24 heures.
Après dilution dans le lait, à utiliser dans les 2 heures.

Après ouverture à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
À conserver dans un endroit sec.
Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

VIRBAC

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Adjusol TMP sulfa liquide 83,35 mg/mL + 16,65 mg/mL solution pour administration dans l'eau de boisson/lait

2. Composition

Chaque mL contient :

Substances actives :

Sulfadiazine	83,35 mg
Triméthoprim	16,65 mg

Solution jaune pâle, légèrement visqueuse.

3. Espèces cibles

Veaux et agneaux pré-ruminants, porcins, lapins et poulets

4. Indications d'utilisation

Veaux et agneaux pré-ruminants

Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires associées à *Pasteurella multocida* ou *Mannheimia haemolytica* et des infections associées à *Escherichia coli* sensibles à la sulfadiazine et au triméthoprim.

La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Porcins

Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires associées à *Pasteurella multocida* ou *Actinobacillus pleuropneumoniae* et des infections associées à *Streptococcus suis* ou *Escherichia coli* sensibles à la sulfadiazine et au triméthoprim.

La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Lapins

Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires associées à *Pasteurella multocida*, et colibacillose associée à *Escherichia coli* sensibles à la sulfadiazine et au triméthoprim.

La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Poulets

Traitement et métaphylaxie de la colibacillose associée à *Escherichia coli* sensible à la sulfadiazine et au triméthoprim.

La présence de la maladie dans le lot doit être établie avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de pathologies hépatiques ou rénales sévères, d'oligurie ou d'anurie.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Les animaux atteints de maladies graves peuvent avoir une diminution de l'appétit et de la consommation d'eau. Si nécessaire, la concentration dans l'eau de boisson du médicament vétérinaire devra être ajustée afin de s'assurer que la dose recommandée a bien été absorbée.

Porcins, veaux et agneaux pré-ruminants et lapins : la prise du médicament par les animaux peut être modifiée en raison de la maladie. En cas de consommation d'eau insuffisante, il est préférable d'utiliser un médicament vétérinaire injectable adapté prescrit par le vétérinaire.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En raison de la variabilité probable (temporelle, géographique) de la sensibilité des bactéries aux sulfonamides potentialisés, l'apparition de résistance des bactéries peut varier d'un pays à l'autre, et même d'une ferme à l'autre, aussi des échantillons bactériologiques ainsi que des tests de sensibilités sont recommandés. C'est particulièrement important pour les infections dues à *E. coli* pour lesquelles un pourcentage élevé de résistance est observé.

L'utilisation du médicament vétérinaire devrait être basée sur un test de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ceci n'est pas possible, le traitement devrait être basé sur une information épidémiologique locale (régionale, au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

L'utilisation du médicament vétérinaire en s'écartant des instructions données dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la sulfadiazine et au triméthoprim et peut diminuer l'efficacité de la combinaison du triméthoprim avec d'autres sulfonamides, en raison du potentiel de résistance croisée.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

Pour éviter une détérioration des reins due à une cristallurie durant le traitement, il faut s'assurer que l'animal reçoive une quantité suffisante d'eau potable.

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

Ce médicament vétérinaire contient de la sulfadiazine, du triméthoprim et du macrogol, qui peuvent causer des réactions allergiques chez certaines personnes. L'hypersensibilité aux sulfonamides peut conduire à une réaction croisée avec d'autres antibiotiques. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue aux sulfonamides, au triméthoprim ou au macrogol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau ou les yeux. Durant la préparation et l'administration de l'eau de boisson médicamenteuse, éviter tout contact avec la peau et les yeux. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables et des lunettes de sécurité doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec les

yeux ou la peau, lavez la zone de contact avec beaucoup d'eau, et en cas d'éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après usage.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins ont mis en évidence des effets tératogènes et fœtotoxiques.

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer en même temps qu'un coccidiostatique ou un médicament vétérinaire contenant des sulfonamides.

Ne pas associer au PABA (acide para-aminobenzoïque).

Les sulfonamides potentialisent l'action des anticoagulants.

Surdosage :

Un surdosage en sulfonamides entraîne une toxicité rénale. Dans ce cas, l'administration du médicament vétérinaire doit être arrêtée.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Veaux et agneaux pré-ruminants, porcins, lapins et poulets :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Diminution de la prise d'eau de boisson ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Réaction d'hypersensibilité

¹ Chez les poulets.

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 ou à son représentant local 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)

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

Voie d'administration :

Voie orale, administration dans l'eau de boisson/le lait de remplacement.

Doses à administrer :

Veaux et agneaux pré-ruminants

12,5 mg de sulfadiazine et 2,5 mg de triméthoprine par kg de poids vif (correspondant à 1,5 mL de solution pour 10 kg de poids vif), toutes les 12 heures pendant 4 à 7 jours consécutifs à mélanger dans le lait de remplacement (au moment de l'ajout de l'eau).

Porcins et lapins

25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprine par kg de poids vif par jour (correspondant à 3 mL de solution pour 10 kg de poids vif par jour en continu), pendant 4 à 7 jours consécutifs, à diluer dans l'eau de boisson.

Poulets

25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprine par kg de poids vif par jour (correspondant à 0,3 mL de solution pour 1 kg de poids vif par jour en continu), pendant 4 à 7 jours consécutifs, à diluer dans l'eau de boisson.

Conseils pour la préparation des solutions de produit :

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout sous dosage. La prise d'eau médicamenteuse dépend de l'état physiologique et clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de sulfadiazine et de triméthoprine.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{\text{Dose (en mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour)} \times \text{Moyenne du poids vif (en kg) des animaux à traiter}}{\text{Moyenne quotidienne de consommation d'eau par animal et par jour (en litre)}} = \text{___ mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson/lait}$$

9. Indications nécessaires à une administration correcte

L'eau de boisson médicamenteuse doit être la seule source d'eau de boisson durant la durée du traitement.

Toute eau de boisson médicamenteuse non consommée dans les 24 heures doit être jetée.

10. Temps d'attente

Veaux

Viande et abats : 12 jours.

Agneaux

Viande et abats : 12 jours.

Porcins

Viande et abats : 12 jours.

Lapins

Viande et abats : 12 jours.

Poulets

Viande et abats : 12 jours.

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

À conserver dans un endroit sec.

Protéger de la lumière.

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.

Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

Durée de conservation après dilution dans le lait conforme aux instructions : 2 heures.

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 à votre 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/7769292 8/1988

Boîte en carton contenant un flacon de 100 mL.

Flacon de 250 mL.

Bidon de 2 L.

Bidon de 5 L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

11/2025

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 :

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m L I D
06516 Carros
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m L I D
06516 Carros
France

Ou

FC France SAS
8 rue des Aulnaies
95420 Magny-en-Vexin
France

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 805 05 55 55

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Propriétés environnementales

Le triméthoprim est persistant dans les sols.