

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Trisulmix solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Sulfadiméthoxine (sf. de sel de sodium)	186 mg/mL
Triméthoprime	40 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL, 100 mL, 250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins, et porcins.

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

Voie intramusculaire, intraveineuse lente ou sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins, ovins et caprins :	Viande et abats :	12 jours
	Lait :	6 jours.
Porcins :	Viande et abats :	12 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture à utiliser avant le

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A 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 S.A.S.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9930567 1/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon/Verre****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Trisulmix solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Sulfadiméthoxine (sf. de sel de sodium)	186 mg/mL
Triméthoprime	40 mg/mL

100 mL, 250 mL

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins, et porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie intramusculaire, intraveineuse lente ou sous-cutanée.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins, ovins et caprins :	Viande et abats :	12 jours
	Lait :	6 jours.
Porcins :	Viande et abats :	12 jours

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture à utiliser avant le

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Dopharma France S.A.S.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon/Verre

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Trisulmix solution injectable

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Sulfadiméthoxine (sf. de sel de sodium)	186 mg/mL
Triméthoprim	40 mg/mL

50 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture à utiliser avant le

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Trisulmix solution injectable

2. Composition

Un mL contient :

Substances actives :

Sulfadiméthoxine (sf. de sel de sodium)	186 mg
Equivalant à 199,2 mg de Sulfadiméthoxine sodique	
Triméthoprim	40 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1 mg
---------------------------------------	------

Solution limpide, de couleur jaune à orange, pour injection.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, et porcins.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections respiratoires, digestives, urinaires et des mammites aiguës dues à des germes sensibles à la sulfadiméthoxine et au triméthoprim.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux sulfamides et/ou au triméthoprim.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique graves.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Abreuver largement les animaux traités pendant et après le traitement.

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

Eviter la manipulation du médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité connue aux sulfamides ou au triméthoprim.

En cas d'apparition, après exposition au médicament vétérinaire, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez 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.

Gestation :

Ne pas utiliser durant la gestation.

Les études sur les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes et 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

Voie intramusculaire, intraveineuse lente ou sous-cutanée.

Bovins, ovins, caprins, porcins :

18,6 mg de sulfadiméthoxine et 4 mg de triméthoprime par kg de poids vif et par jour pendant 3 jours consécutifs, soit 1 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 3 jours consécutifs.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucune

10. Temps d'attente

Bovins, ovins et caprins :	Viande et abats :	12 jours.
	Lait :	6 jours.
Porcins :	Viande et abats :	12 jours

11. Précautions particulières de conservation

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

A 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 : 28 jours.

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/9930567 1/1992

Boîtes de 12 flacons de 50 mL, de 1 flacon de 100 mL, de 10 flacons de 100 mL, de 1 flacon de 250 mL, ou de 4 flacons de 250 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

30/01/2025

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 et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

17. Autres informations