

B. NOTICE

NOTICE**EMDOTRIM 15% PREMIX**

25 mg/g + 125 mg/g prémélange médicamenteux pour porcs

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 DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Emdoka bv, John Lijzenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgique.

Fabricant responsable de la libération des lots:

CEVA SANTE ANIMALE, Boulevard de la communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, France.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIREEMDOTRIM 15% PREMIX, 25 mg/g + 125 mg/g, prémélange médicamenteux pour porcs
Triméthoprime + Sulfadiazine**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Substances actives par gramme de prémélange médicamenteux: triméthoprime 25 mg, sulfadiazine 125 mg.

Autres substances: rafles de maïs (support).

4. INDICATION(S)

Traitement et métaphylaxie* des infections porcines provoquées par des bactéries sensibles à l'association de sulfadiazine et de triméthoprime, compte tenu de la capacité des antibiotiques, sur base de leurs propriétés pharmacocinétiques, d'atteindre des concentrations efficaces au niveau du site d'infection. En particulier :

- *Porcs à l'engrais:*

Traitement d'infections causées par des *Streptococcus spp.* sensibles à l'association de sulfadiazine et de triméthoprime compte tenu de la capacité des substances antibiotiques, sur base de leurs propriétés pharmacocinétiques, d'atteindre des concentrations efficaces au niveau du site d'infection. Traitement de diarrhée causée par des souches d'*E. coli* sensibles à l'association de sulfadiazine et de triméthoprime.

* La présence de la maladie dans le groupe d'animaux doit être établie avant la mise en place du traitement.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux sulfamidés ou au triméthoprime ou à un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de troubles hématopoïétiques.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance hépatique ou rénale grave.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les sulfamidés potentialisés peuvent très rarement provoquer des troubles rénaux (cristallurie, hématurie, blocage rénal) ainsi que des perturbations de l'hématopoïèse (thrombocytopenie, anémie).

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Porc (porcs à l'engrais).

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

Administration dans l'aliment de porcs à l'engrais:

30 mg de l'association triméthoprim/sulfadiazine par kg de poids vif par jour.

Le tableau ci-dessous présente à titre de guidance la quantité d'Emdotrim 15% Premix à utiliser pour la préparation de 1000 kg d'aliments en fonction du dosage souhaité et de la prise d'aliment journalière des animaux.

	<i>Prise journalière d'aliments exprimée en g/kg de poids vif (Prise d'aliments exprimée en % du poids vif)</i>					
	20 g/kg (2%)	30 g/kg (3%)	40 g/kg (4%)	50 g/kg (5%)	60 g/kg (6%)	70 g/kg (7%)
<i>Dosage souhaité</i>	<i>Quantité d'Emdotrim 15% Premix à utiliser pour préparer 1000 kg d'aliments</i>					
30 mg/kg de poids vif	10 kg	6,6 kg	5,0 kg	4,0 kg	3,2 kg	2,8 kg

Durée du traitement:

Porcs en croissance: quotidiennement, pendant 5 jours.

La prise d'aliments par un lot de porcs peut être influencée par divers facteurs. Un dosage correct nécessite dès lors une adaptation - dès le début du traitement - de la concentration en antimicrobiens en fonction de la prise journalière d'aliments.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La préparation d'aliment médicamenteux avec le médicament vétérinaire doit se faire selon des règles de bonnes pratiques des fabrication (BPF). Le produit doit être mélangé soigneusement à la farine pour porcs afin d'obtenir un mélange homogène. Le nettoyage scrupuleux du matériel utilisé est nécessaire pour prévenir les contaminations croisées.

Ce prémélange n'est pas destiné pour l'utilisation dans des mélanges avec des granulés pour porcs.

10. TEMPS D'ATTENTE

Porc: Viande et abats: 5 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser le prémélange au-delà de la date de péremption mentionnée sur l'emballage après la mention « EXP ».

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 ans.

Durée de conservation après incorporation dans les farines pour porcs: 7 semaines.

(La durée de conservation après mélange avec des granules n'a pas été évaluée).

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Un traitement parentéral est requis lorsque les animaux mangent moins et/ou s'ils sont en mauvaise condition générale.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Il est nécessaire de s'assurer que les animaux ont toujours un libre accès à l'eau de boisson pour prévenir la formation de cristaux dans les reins et les voies urinaires. L'utilisation du produit doit reposer sur l'identification et la sensibilité de la bactérie cible. Si ce test n'est pas réalisable, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries pathogènes en cause. Tout usage ne respectant pas les instructions fournies dans la notice peut augmenter la prévalence de la bactérie résistante et réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques ou classes d'antibiotiques en raison du risque de résistance croisée.

L'utilisation du produit doit tenir compte des réglementations officielles, nationales et régionales concernant l'usage des antimicrobiens.

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

Les sulfamidés potentialisés peuvent provoquer des réactions allergiques chez l'homme. Lors d'hypersensibilité connue aux sulfamidés ou au triméthoprime, tout contact avec le prémélange médicamenteux et/ou l'aliment médicamenteux avec lequel il a été préparé doit être évité. Évitez tout contact pendant la production de nourriture et pendant l'administration du prémélange médicamenteux. Évitez la formation de poussière pendant le mélange avec la nourriture. Un équipement de protection consistant en un masque à poussière, des gants et des vêtements protecteurs doit être porté lors de la préparation et de la manipulation du médicament vétérinaire. Évitez le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, lavez la peau exposée immédiatement à l'eau.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant la préparation et la manipulation de l'aliment médicamenteux. Se laver les mains ensuite.

L'apparition de symptômes tels que de l'irritation cutanée, requiert un avis médical. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou encore des difficultés respiratoires sont des symptômes sérieux nécessitant une attention médicale immédiate.

Gestation et lactation :

Sans objet.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Il peut exister des interactions avec des médicaments influençant le métabolisme hépatique ou la fonction hématopoïétique.

La procaine et l'acide folique peuvent antagoniser l'activité des sulfamidés.

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

Aucun connu.

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

Février 2023

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations: sacs de 2,5 - 5 - 10 - 25 kg de prémélange.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment doivent être prises en compte.

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V512737