

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Boîte en carton de 100 ml, 250 ml  
Bidon de 2 l, 5 l

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ADJUSOL TMP SULFA LIQUIDE 16,65 mg/ml + 83,35 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson/lait

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque ml contient :  
83,35 mg Sulfadiazine  
16,65 mg Triméthoprim

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour administration dans l'eau de boisson/lait

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 ml  
250 ml  
2 l  
5 l

**5. ESPÈCES CIBLES**

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

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**8. 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

Œuf : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après ouverture à utiliser avant 3 mois.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

A conserver dans un endroit sec.

Protéger de la lumière.

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

Élimination : lire la notice

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

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

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

France

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/7769292 8/1988

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

**NOTICE :**

**ADJUSOL TMP SULFA LIQUIDE 16,65 mg/ml + 83,35 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson/lait**

**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**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC

1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

France

Fabricant responsable de la libération des lots

FC France SAS

8 rue des Aulnaies

95420 Magny en Vexin

France

Ou

VIRBAC

1<sup>ère</sup> Avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

France

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ADJUSOL TMP SULFA LIQUIDE 16,65 mg/ml + 83,35 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson/lait

Sulfadiazine

Triméthoprim

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

Chaque mL contient :

**Substances actives :**

Sulfadiazine 83,35 mg

Triméthoprim 16,65 mg

Solution jaune pâle, légèrement visqueuse.

**4. INDICATION(S)**

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 triméthoprime.

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

#### 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 triméthoprime.

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

#### Lapins

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

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

#### Poulets

Traitement et métaphylaxie de la colibacillose associée à *Escherichia coli* sensibles à la sulfadiazine et au triméthoprime.

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

### **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. EFFETS INDÉSIRABLES**

Une diminution de la prise d'eau de boisson a été reportée dans de très rares cas chez les poulets.

Des réactions d'hypersensibilité (allergie) ont été décrites dans la littérature.

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(S) CIBLE(S)**

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

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

Voie d'administration :

Voie orale, à utiliser dans l'eau de boisson/lait de remplacement

### Doses à administrer :

#### Veaux et agneaux pré-ruminants

12,5 mg de sulfadiazine et 2,5 mg de triméthoprimine 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 triméthoprimine 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 triméthoprimine 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 :

Pour assurer un dosage correct, le poids devrait être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout sous dosages. La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état physiologique et clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en sulfadiazine et en triméthoprimine doit être ajustée en conséquence.

La posologie du médicament à incorporer doit être établie en fonction de la formule suivante :

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

## **9. CONSEILS POUR 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

Œuf : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs 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 à une température ne dépassant pas 25° C

A 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. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 médicament vétérinaire injectable adapté prescrit par le vétérinaire.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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 de cette spécialité 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 de la spécialité 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.

Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

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 aux animaux :

Ce produit 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 ayant une hypersensibilité (allergie) connue aux sulfonamides, triméthoprime ou au macrogol devraient éviter tout contact avec ce 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 personnel composé de gants imperméables et de lunettes de sécurité doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, laver 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, lactation et ponte :

Des études sur des rats et des lapins en laboratoire ont montré des effets tératogènes et fœtotoxiques. Ne pas utiliser en cas de gestation, de lactation ou de ponte.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

Ne pas associer à de l'acide para-aminobenzoïque (PABA).

Les sulfonamides potentialisent l'action des anticoagulants.

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

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

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**

Demandez à votre vétérinaire 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**

**15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

**Présentations :**

Boîte en carton contenant une bouteille de 100 ml ou 250 ml  
Bidon de 2 l, 5 l.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

LISTE I. USAGE VETERINAIRE. A NE DELIVRER QUE SUR ORDONNANCE DEVANT ETRE CONSERVEE PENDANT AU MOINS 5 ANS.