

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Etiquette 125 mL****Etiquette 250 mL****Etiquette 500 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BIAPRIM BUVABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substances actives :

Sulfadiméthoxine 187 mg

(sous forme de sel de sodium)

(Equivalent à 200 mg de sulfadiméthoxine sodique)

Triméthoprim 40 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

125 mL

250 mL

500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Volailles.

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

Voie orale, à diluer dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 12 jours.

Œufs : Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte. 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}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

LABORATOIRE BIARD

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7596936 7/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Etiquette 1 L
Etiquette 5 L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BIAPRIM BUvable

2. COMPOSITION

Un mL contient :

Substances actives :

Sulfadiméthoxine 187 mg
(sous forme de sel de sodium)
(Equivalent à 200 mg de sulfadiméthoxine sodique)
Triméthoprim 40 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) 1,000 mg
Alcool benzylique (E1519) 0,009 mL

Solution buvable.

Solution visqueuse limpide de couleur jaune.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 L
5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Volailles.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles au triméthoprim et à la sulfadiméthoxine :
- Traitement et prévention des infections respiratoires et digestives.
- Traitement et prévention des coccidioses digestives.

6. CONTRE-INDICATIONS

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 d'insuffisance rénale ou hépatique graves.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Abreuver largement les animaux traités.

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

Un équipement de protection individuelle consistant en des lunettes et des gants de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Eviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact cutané accidentel, demandez immédiatement conseil à 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.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au triméthoprim ou aux sulfamides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

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

Non connu.

Incompatibilités :

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Volailles :

Non connus.

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) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale, à diluer dans l'eau de boisson.

Volailles :

18,68 à 37,36 mg de sulfadiméthoxine et 4 à 8 mg de triméthoprimé par kg de poids vif et par jour, pendant 5 jours consécutifs, soit 1 à 2 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 5 jours consécutifs, à diluer dans l'eau de boisson en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale (en mg/kg).

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 12 jours.

Œufs : Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte. Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/7596936 7/1992

Présentations

Flacon de 125 mL

Flacon de 250 mL

Flacon de 500 mL

Flacon de 1 L

Bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

LABORATOIRE BIARD

3 Rue de Lorraine

62510 ARQUES

France

+ 33 (0)3 21 98 21 21

info-france@inovet.eu

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

LABORATOIRES BIOVE

3 Rue de Lorraine

62510 ARQUES

France

+ 33 (0)3 21 98 21 21

info-france@inovet.eu

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
+ 33 (0)3 21 98 21 21
pv@inovet.eu

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

125 mL

250 mL

500 mL

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

BIAPRIM BUvable

2. Composition

Un mL contient :

Substances actives :

Sulfadiméthoxine 187 mg
(sous forme de sel de sodium)
(Equivalent à 200 mg de sulfadiméthoxine sodique)
Triméthoprim 40 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) 1,000 mg
Alcool benzylique (E1519) 0,009 mL

Solution buvable.

Solution visqueuse limpide de couleur jaune.

3. Espèces cibles

Volailles.

4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles au triméthoprim et à la sulfadiméthoxine :

- Traitement et prévention des infections respiratoires et digestives.
- Traitement et prévention des coccidioses digestives.

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 d'insuffisance rénale ou hépatique graves.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Abreuver largement les animaux traités.

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

Un équipement de protection individuelle consistant en des lunettes et des gants de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Eviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact cutané accidentel, demandez immédiatement conseil à 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.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au triméthoprimé ou aux sulfamides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

7. Effets indésirables

Volailles :

Non connus.

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) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Voie orale, à diluer dans l'eau de boisson.

Volailles :

18,68 à 37,36 mg de sulfadiméthoxine et 4 à 8 mg de triméthoprimé par kg de poids vif et par jour, pendant 5 jours consécutifs, soit 1 à 2 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 5 jours consécutifs, à diluer dans l'eau de boisson en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale (en mg/kg).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats : 12 jours.

Œufs : Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte. 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.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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.

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/7596936 7/1992

Présentations

Flacon de 125 mL

Flacon de 250 mL

Flacon de 500 mL

Flacon de 1 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

{JJ/MM/AAAA}

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 :

LABORATOIRE BIARD
3 Rue de Lorraine
62510 ARQUES
France
+ 33 (0)3 21 98 21 21
info-france@inovet.eu

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

LABORATOIRES BIOVE
3 Rue de Lorraine
62510 ARQUES
France
+ 33 (0)3 21 98 21 21
info-france@inovet.eu

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
+ 33 (0)3 21 98 21 21
pv@inovet.eu