

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES****FLACON/BIDON EN PEHD****1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

T.S.-sol 20/100 mg/mL, solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets

2. COMPOSITION**Substances actives:**

Triméthoprim	20 mg/mL
Sulfaméthoxazole	100 mg/mL

Excipients:

N-méthylpyrrolidone	691 mg/mL
---------------------	-----------

Solution jaune transparente.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 L
5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs (porcs à l'engraissement) et poulets (poulets de chair).

5. INDICATIONS D'UTILISATION**Indications d'utilisation**

Porcs à l'engraissement :

Traitement et métaphylaxie des :

- Diarrhées post-sevrage causées par des souches d'*Escherichia coli* K88-positives, K99-positives ou 987P β -hémolytiques.
- Infections bactériennes secondaires causées par *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus spp.* et *Haemophilus parasuis*.

Poulets de chair :

Traitement et métaphylaxie des :

- Colibacillooses causées par *Escherichia coli*.
- Coryza causé par *Avibacterium paragallinarum*.

La présence de la maladie au sein du groupe/poulailler doit être établie avant d'utiliser le médicament vétérinaire.

6. CONTRE-INDICATIONS**Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale sévère, d'oligurie ou d'anurie.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une altération des systèmes hématopoïétiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières:

Les animaux gravement malades peuvent présenter une diminution de l'appétit et de la consommation d'eau. Si nécessaire, la concentration du médicament vétérinaire dans l'eau de boisson devra être ajustée pour s'assurer que la posologie recommandée est consommée. Néanmoins, si l'on augmente trop la concentration du médicament vétérinaire, la consommation d'eau de boisson contenant le médicament diminuera pour des raisons de palatabilité. Par conséquent, la consommation d'eau devra être régulièrement contrôlée, en particulier chez les poulets de chair.

En cas de consommation d'eau insuffisante, les porcs devront être traités par voie parentérale.

Précautions particulières pour chaque espèce cibles:

Compte tenu de la variabilité probable (temporelle et géographique) de la sensibilité des bactéries aux sulfamides potentialisés, l'apparition d'une résistance bactérienne peut différer d'un pays à l'autre, voire d'une exploitation à l'autre. Il est dès lors recommandé d'effectuer des prélèvements d'échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional. Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut accroître la prévalence des bactéries résistantes au sulfaméthoxazole et au triméthoprim et peut également diminuer l'efficacité des associations de triméthoprim avec d'autres sulfamides en raison de la possibilité de résistance croisée. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

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

Les sulfamides peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Une hypersensibilité aux sulfamides peut entraîner des réactions croisées avec d'autres antibiotiques. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) aux sulfamides ou à la triméthoprim doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Si, après une exposition, vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation cutanée et respiratoire ainsi que des lésions oculaires. Pendant la préparation et l'administration de l'eau potable médicamenteuse, tout contact cutané et oculaire avec le médicament vétérinaire doit être évité. Un équipement de protection individuelle composé

de gants imperméables (par exemple en caoutchouc ou en latex) et de lunettes de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Eviter toute inhalation. Se laver immédiatement les mains et la peau contaminée après manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact oculaire, rincer l'œil abondamment à l'eau claire et, si une irritation apparaît, consulter un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Le fumier des animaux traités avec ce produit peut provoquer des effets toxiques sur les végétaux après épandage sur les terres. Ce risque peut être réduit en évitant une utilisation trop fréquente et répétée du médicament vétérinaire.

Utilisation en cas de gestation, de lactation et de ponte:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les porcs et poulets en cas de gestation, de lactation, de ponte ou chez les animaux destinés à la reproduction.

Les études de laboratoire sur les rats traités au triméthoprime ont mis en évidence des effets tératogènes à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Ne pas associer avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

Chez les poulets, il est peu probable qu'un surdosage aigu se produise car les oiseaux seront réticents à boire une eau de boisson fortement concentrée (goût trop amer si plus de 2 litres du médicament vétérinaire par 1 000 litres d'eau de boisson). Un surdosage chronique chez les poulets entraînera une forte baisse de la consommation d'eau et d'aliments et un retard de croissance.

Incompatibilités:

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Poulets:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réactions d'hypersensibilité
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Diminution de la consommation d'eau

Porcs:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réactions d'hypersensibilité
--	------------------------------

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

Le médicament vétérinaire peut être ajouté directement à l'eau de boisson pour préparer une solution thérapeutique à la concentration calculée mais il peut également être utilisé dans une solution mère concentrée en ajoutant 200 mL du médicament vétérinaire par litre d'eau et en diluant cette solution davantage ensuite.

Porcs à l'engraissement :

5 mg de triméthoprim et 25 mg de sulfaméthoxazole par kg de poids vif par jour, pendant 4-7 jours consécutifs. Ceci correspond à 1 mL du médicament vétérinaire par 4,0 kg de poids vif par jour.

Poulets de chair :

7,5 mg de triméthoprim et 37,5 mg de sulfaméthoxazole par kg de poids vif par jour, pendant 3 jours consécutifs. Ceci correspond à 1 mL du médicament vétérinaire par 2,67 kg de poids vif par jour.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La prise d'eau dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de Triméthoprim / Sulfaméthoxazole.

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

$$\frac{\text{... mL de médicament vétérinaire/kg de poids vif/jour}}{\text{consommation d'eau journalière moyenne (litres) par animal}} \times \text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter} = \text{... mL de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

La quantité journalière doit être ajoutée à l'eau de boisson de telle sorte que le médicament soit entièrement consommé en 24 heures. L'eau de boisson médicamenteuse et les solutions mères doivent être fraîchement préparées toutes les 24 heures. Durant la période de traitement, les animaux ne doivent pas avoir accès à des sources d'eau autres que celle contenant le médicament. Néanmoins, il faut s'assurer que les animaux ont toujours suffisamment d'eau à disposition. Après la fin de la période de traitement, le système d'approvisionnement en eau devra être correctement nettoyé afin d'éviter toute consommation de substance active en quantités subthérapeutiques.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Porcs : Viande et abats : 8 jours.

Poulets : Viande et abats : 5 jours.

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.

Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler.
À conserver à l'abri du gel.

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les 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

BE-V520764 (Flacon)
BE-V520773 (Bidon)

Emballage

1 L
5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

Mai 2024

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>).

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +32 475 367 776

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. AUTRES INFORMATIONS

Autres informations

Propriétés environnementales

Le mélange de sulfaméthoxazole et de triméthoprimé s'avère avoir des effets phytotoxiques sur les végétaux terrestres.

Le triméthoprimé est persistant dans les sols.

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

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

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions : 24 heures.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**FLACON/BIDON EN PEHD****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

T.S.-sol 20/100 mg/mL, solution pour administration dans l'eau de boisson

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Triméthoprim : 20 mg/mL
Sulfaméthoxazole : 100 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 L
5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs (porcs à l'engraissement) et poulets (poulets de chair).

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

Administration dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Porcs : viande et abats : 8 jours.

Poulets : viande et abats : 5 jours.

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

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 3 mois.

Après dilution à utiliser dans les 24 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler.

À conserver à l'abri du gel.

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 Research B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V520764 (Flacon)

BE-V520773 (Bidon)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}