

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte / carton
OU
Flacon / PE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TRISULMIX LIQUIDE SOLUTION BUVABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Sulfadiméthoxine (sf. de sel de sodium)	186,7 mg/mL
Triméthoprim	40,0 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L, 5 L, 10 L, 30 L,

4. ESPÈCES CIBLES

Volailles et lapins.

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

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Lapins :

Viande et abats : 8 jours

Volailles :

Viandes et abats : 6 jours.

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 12 heures.

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

Dopharma France S.A.S.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9018281 9/1984

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon / PE (100 mL, 250 mL, 500 mL)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

TRISULMIX LIQUIDE SOLUTION BUVABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Sulfadiméthoxine (sf. de sel de sodium)	186,7 mg/mL
Triméthoprime	40,0 mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Volailles et lapins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Lapins :

Viande et abats : 8 jours

Volailles :

Viandes et abats : 6 jours.

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 12 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dopharma France S.A.S.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

TRISULMIX LIQUIDE SOLUTION BUvable

2. Composition

Un mL de solution contient :

Substances actives :

Sulfadiméthoxine (sf. de sel de sodium)	186,7 mg/mL
(équivalant à 199,9 mg de sulfadiméthoxine sodique)	
Triméthoprim	40,0 mg/mL

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,0 mg/mL
Parahydroxybenzoate de propyle	0,1 mg/mL

Solution buvable limpide jaune clair, miscible à l'eau.

3. Espèces cibles

Volailles et lapins.

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 sulfamides 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.

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 doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Eviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas d'éruption cutanée après exposition au médicament vétérinaire, 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.

Eviter la manipulation du médicament vétérinaire en cas d'antécédents d'allergie au triméthoprimé ou aux sulfamides.

Gestation et lactation :

Utilisation contre-indiquée durant la gestation et la lactation.

Les études sur les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes et fœtotoxiques à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec des produits présentant une réaction acide (risque de précipitation de la sulfadiméthoxine).

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 orale.

18,68 à 37,36 mg de sulfadiméthoxine et 4 à 8 mg de triméthoprimé par kg de poids vif et par jour (soit 1 à 2 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif et par jour) pendant 5 jours consécutifs.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Mode d'administration :

Le médicament vétérinaire est administré par voie orale, dilué dans l'eau de boisson. L'eau supplémentée avec le médicament vétérinaire doit être le seul approvisionnement en eau pendant le traitement.

Le médicament vétérinaire peut être introduit directement dans le réservoir d'eau ou par l'intermédiaire d'une pompe doseuse. Une fois la période de traitement achevée, les animaux doivent recevoir de l'eau non supplémentée.

La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état physiologique et clinique des animaux. Afin d'assurer l'administration d'une dose correcte, déterminer le poids total des animaux et la consommation quotidienne d'eau de boisson réelle aussi précisément que possible.

Pour une utilisation dans un réservoir d'eau :

L'eau médicamenteuse peut être administrée sur une durée quotidienne de 8 heures, 12 heures ou 24 heures. Dans le cas d'une administration quotidienne sur 24 heures, l'eau supplémentée doit être renouvelée toutes les 12 heures.

Une fois la période de traitement quotidien achevée, le système d'abreuvement doit être remis en service : toute quantité d'eau médicamenteuse non utilisée doit être jetée et le système de distribution d'eau doit être nettoyé de manière adéquate afin d'éviter la prise de doses sous-thérapeutiques de substances actives dans l'eau non supplémentée.

Pour une utilisation par l'intermédiaire d'une pompe doseuse :

Le médicament vétérinaire est administré sans dilution préalable dans les canalisations d'eau. L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

En cas d'utilisation d'une pompe doseuse électrique à injection fixe, il est recommandé d'installer un bocal d'homogénéisation en aval de celle-ci afin de garantir l'homogénéité de l'eau traitée.

L'administration par une pompe doseuse peut se faire en continu sur 24 heures.

Effectuer le calcul suivant afin de déterminer la quantité en mL de médicament vétérinaire à ajouter par litre d'eau de boisson :

$$\begin{array}{rcl} \text{... mL de médicament} & & \text{... mL de médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour x} \\ \text{vétérinaire par litre d'eau de} & = & \text{Poids vif moyen (kg)} \\ \text{boisson} & & \hline & & \text{Consommation d'eau moyenne (litres) sur 8, 12 ou 24 heures} \end{array}$$

Mise en garde :

Des phénomènes de précipitation pouvant être observés après dilution du médicament vétérinaire dans l'eau de boisson. Il est recommandé de ne pas diluer le médicament vétérinaire à une concentration supérieure à 3 mL par litre d'eau de boisson distribuée aux animaux.

Pendant le traitement médicamenteux, il est également recommandé de ne pas utiliser de système de traitement de l'eau de boisson.

Utilisation de la pompe doseuse du flacon 100 mL :

Visser la pompe sur le flacon. Tourner le bec de la pompe vers la position « Open ». Amorcer la pompe par 3 à 4 pressions.

1 pression de la pompe délivre 1,15 mL de médicament vétérinaire.

Après utilisation tourner le bec de la pompe vers la position « Stop ».

10. Temps d'attente

Temps d'attente :

Lapins :

Viande et abats : 8 jours

Volailles :

Viandes et abats : 6 jours.

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament 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.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 12 heures.

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/9018281 9/1984

Flacons de 100 mL avec 1 pompe doseuse, de 250 mL, de 500 mL, de 1 L, de 5 L, de 10 L ou de 30 L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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