

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

## **A. ÉTIQUETAGE**

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

**Pot**

**Boîte de sachets**

**1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

TRISULMIX EQUI 400 MG/G + 80 MG/G, POUDRE ORALE POUR CHEVAUX

**2. COMPOSITION**

Sulfadiazine : 400 mg/g

Triméthoprime : 80 mg/g

Poudre de couleur blanche à crème.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

500 g

800 g

15 x 12,5 g ; 100 x 12,5 g

5 x 37,5 g ; 10 x 37,5 g ; 100 x 37,5 g

5 x 50 g ; 10 x 50 g ; 100 x 50 g

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chevaux.

**5. INDICATIONS D'UTILISATION**

**Indications d'utilisation**

Traitements des infections causées par des micro-organismes sensibles à l'association sulfadiazine-triméthoprime, telles que les infections des voies respiratoires supérieures et les infections des plaies.

**6. CONTRE-INDICATIONS**

**Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives (ou à tout autre sulfamide) ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chevaux présentant des lésions sévères du parenchyme hépatique ou des lésions rénales.

Ne pas utiliser chez les chevaux présentant une dyscrasie sanguine ou une arythmie cardiaque.

Ne pas utiliser pendant plus de 7 jours consécutifs.

**7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**

**Mises en garde particulières**

**Mises en garde particulières :**

En cas d'infection purulente, les associations triméthoprime-sulfamides sont déconseillées en raison d'une efficacité réduite.

Une résistance croisée a été observée entre la sulfadiazine et d'autres sulfamides. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être envisagée avec prudence lorsque les tests de sensibilité révèlent une résistance aux associations triméthoprime-autres sulfamides, car son efficacité peut s'en trouver réduite.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation chez les chevaux de moins de 1 an doit être évitée.

Pendant toute la durée du traitement, les animaux doivent avoir libre accès à de l'eau potable afin de prévenir toute cristallurie.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du de(s) agents pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit se conformer aux politiques officielles, nationales et régionales en matière d'antimicrobiens.

L'antibiothérapie à spectre étroit avec un risque plus faible de sélection de la résistance aux antimicrobiens devrait être utilisée pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de que cette approche.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité en cas d'inhalation, d'ingestion ou de contact cutané. L'hypersensibilité aux sulfamides peut entraîner des réactions croisées avec d'autres antibiotiques. Les réactions allergiques aux sulfamides peuvent parfois être graves. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la sulfadiazine (ou à d'autres sulfamides) ou au triméthoprime doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas de contact cutané ou d'ingestion accidentelle, y compris par contact main-bouche, inhalation ou contact accidentel avec la peau et les yeux non protégés. Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires.

Il convient de prendre des précautions afin de ne pas inhaller les poussières et d'éviter tout contact avec la peau et les yeux.

Il faut veiller à éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par les enfants.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc, des lunettes de protection et un masque anti-poussière (demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme EN149 ou masque respiratoire non jetable conforme à la norme EN140 avec filtre EN143) doit être porté lors du mélange ou de la manipulation du médicament vétérinaire. Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation de ce médicament vétérinaire. Le médicament vétérinaire doit être conservé dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Si vous présentez des symptômes à la suite d'une exposition, tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui cet avertissement. Le gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux urgents. Se laver les mains après utilisation.

#### Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation chez la jument. Les études de laboratoire sur le rat et le lapin ont mis en évidence des effets tératogènes à des doses supérieures aux doses thérapeutiques. Ne pas utiliser pendant la gestation.

En cas d'administration à une femelle allaitante, de faibles quantités de triméthoprime et de sulfadiazine passent dans le lait maternel. Utilisation non recommandée pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les sulfamides potentialisés, utilisés en association avec des agonistes des récepteurs alpha2-adrénergiques comme la détomidine, peuvent provoquer des arythmies mortelles chez le cheval.

Ne pas administrer simultanément avec de l'acide para-aminobenzoïque (PABA). Les anesthésiques locaux de la famille des esters de l'acide para-aminobenzoïque (procaine, benzocaine, tétracaine) peuvent inhiber localement l'effet des sulfamides.

Surdosage :

En cas de surdosage, des selles molles ou une diarrhée peuvent survenir. Ces symptômes disparaissent généralement spontanément, mais le traitement doit être interrompu. Si nécessaire, un traitement symptomatique peut être instauré, par exemple une fluidothérapie en cas de déshydratation.

Incompatibilités majeures :

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

Chevaux :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Troubles du tube digestif (par ex. selles molles, diarrhée, colite) <sup>1</sup>
Fréquence indéterminée (La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Réaction d'hypersensibilité (par ex, urticaire) Inappétence Affections hépatiques Affections rénales, tubulopathies rénales <sup>2</sup> Manifestations hématologiques (par ex. anémie, thrombocytopénie ou leucopénie) Hématurie, cristallurie

<sup>1</sup> Si nécessaire, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique instauré.

<sup>2</sup> Obstruction tubulaire

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 ou à son représentant local 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) : <http://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

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

### Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

À administrer dans l'aliment.

La dose recommandée par administration est de 30 mg de principes actifs combinés par kg de poids vif, soit 25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprime par kg de poids vif ou 62,5 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif (équivalant à 12,5 g de poudre pour 200 kg de poids vif) administré une fois par jour pendant 5 jours.

## **10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

### **Indications nécessaires à une administration correcte**

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Il est recommandé d'utiliser un équipement de pesage correctement calibré.

Mélanger à une petite quantité d'aliment. Il est recommandé de retirer les autres aliments tant que l'aliment mélangé au médicament n'a pas été consommé.

Ce médicament vétérinaire ne doit être administré qu'à des animaux nourris individuellement.

## **11. TEMPS D'ATTENTE**

### **Temps d'attente**

Viande et abats : 6 mois.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à 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 en ce qui concerne la température. À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le 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.

## **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ELIMINATION**

### **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.

## **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**

### **Emballage**

FR/V/7314102 8/2026

Pot de 500 g

Pot de 800 g

Boîte de 15 sachets de 12,5 g  
Boîte de 100 sachets de 12,5 g  
Boîte de 5 sachets de 37,5 g  
Boîte de 10 sachets de 37,5 g  
Boîte de 100 sachets de 37,5 g  
Boîte de 5 sachets de 50 g  
Boîte de 10 sachets de 50 g  
Boîte de 100 sachets de 50 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.  
TRISULMIX EQUI

## **16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**

### **Date du dernier étiquetage approuvé**

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 :

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

#### Fabricant responsable de la libération des lots :

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
NL 4941 VX Raamsdonksveer, Pays-Bas

Dopharma France  
23 Rue du Prieuré  
FR 44150 Vair-sur-Loire

#### Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France  
23 Rue du Prieuré  
FR-44150 Vair-sur-Loire  
Tél : +33 (0)6 99 29 27 43  
[pharmacovigilance@dopharma-france.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma-france.com)

## **18. AUTRES INFORMATIONS**

### **Autres informations**

Trimethoprim is persistent in soil.

## **19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

## **20. DATE DE PÉREMPPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois. (pot)

Après ouverture, à utiliser avant ...

Après ouverture, à utiliser immédiatement. (sachet)

Durée de conservation après mélange dans le repas : à utiliser immédiatement.

## **21. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Pot

Boîte de sachets

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

TRISULMIX EQUI 400 MG/G + 80 MG/G, POUDRE ORALE POUR CHEVAUX

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Sulfadiazine : 400 mg/g

Triméthoprime : 80 mg/g

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Pot de 500 g

Pot de 800 g

Boîte de 15 sachets de 12,5 g

Boîte de 100 sachets de 12,5 g

Boîte de 5 sachets de 37,5 g

Boîte de 10 sachets de 37,5 g

Boîte de 100 sachets de 37,5 g

Boîte de 5 sachets de 50 g

Boîte de 10 sachets de 50 g

Boîte de 100 sachets de 50 g

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chevaux.

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

À administrer dans l'aliment.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Viande et abats : 6 mois.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

**8. DATE DE PÉREMPTE**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois. (pot)

Après ouverture, à utiliser avant ...

Après ouverture, à utiliser immédiatement. (sachet)

Durée de conservation après mélange dans le repas : à utiliser immédiatement.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

**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**

FR/V/7314102 8/2026

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sachets

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

TRISULMIX EQUI 400 MG/G + 80 MG/G, POUDRE ORALE POUR CHEVAUX

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Sulfadiazine : 400 mg/g

Triméthoprime : 80 mg/g

**3. ESPÈCES CIBLES**

Chevaux.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

À administrer dans l'aliment.

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Viande et abats : 6 mois.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

**6. DATE DE PÉREMPTE**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

Durée de conservation après mélange dans l'alimentation : à utiliser immédiatement.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dopharma Research B.V.

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

TRISULMIX EQUI 400 MG/G + 80 MG/G, POUDRE ORALE POUR CHEVAUX

### 2. Composition

*Un g contient :*

**Substances actives :**

Sulfadiazine : 400 mg

Triméthoprime : 80 mg

Poudre de couleur blanche à crème.

### 3. Espèces cibles

Chevaux.

### 4. Indications d'utilisation

Traitements des infections causées par des micro-organismes sensibles à l'association sulfadiazine-triméthoprime, telles que les infections des voies respiratoires supérieures et les infections des plaies.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives (ou à tout autre sulfamide) ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les chevaux présentant des lésions sévères du parenchyme hépatique ou des lésions rénales. Ne pas utiliser chez les chevaux présentant une dyscrasie sanguine ou une arythmie cardiaque.

### 6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

En cas d'infection purulente, les associations triméthoprime-sulfamides sont déconseillées en raison d'une efficacité réduite.

Une résistance croisée a été observée entre la sulfadiazine et d'autres sulfamides. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être envisagée avec prudence lorsque les tests de sensibilité révèlent une résistance aux associations triméthoprime-autres sulfamides, car son efficacité peut s'en trouver réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation chez les chevaux de moins de 1 an doit être évitée.

Pendant toute la durée du traitement, les animaux doivent avoir libre accès à de l'eau potable afin de prévenir toute cristallurie.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du de(s) agents pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

L'antibiothérapie à spectre étroit avec un risque plus faible de sélection de la résistance aux antimicrobiens devrait être utilisée pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité en cas d'inhalation, d'ingestion ou de contact cutané. L'hypersensibilité aux sulfamides peut entraîner des réactions croisées avec d'autres antibiotiques. Les réactions allergiques aux sulfamides peuvent parfois être graves. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la sulfadiazine (ou à d'autres sulfamides) ou au triméthoprime doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion accidentelle, y compris par contact main-bouche, inhalation ou contact accidentel avec la peau et les yeux non protégés. Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires.

Il convient de prendre des précautions afin de ne pas inhale les poussières et d'éviter tout contact avec la peau et les yeux. Il faut veiller à éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par les enfants.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc, des lunettes de protection et un masque anti-poussière (demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme EN149 ou masque respiratoire non jetable conforme à la norme EN140 avec filtre EN143) doit être porté lors du mélange ou de la manipulation du médicament vétérinaire. Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation de ce médicament vétérinaire. Le médicament vétérinaire doit être conservé dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Si vous présentez des symptômes à la suite d'une exposition, tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui cet avertissement. Le gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux urgents.

Se laver les mains après utilisation.

#### Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation chez la jument. Les études de laboratoire sur le rat et le lapin ont mis en évidence des effets tératogènes à des doses supérieures aux doses thérapeutiques. Ne pas utiliser pendant la gestation.

En cas d'administration à une femelle allaitante, de faibles quantités de triméthoprime et de sulfadiazine passent dans le lait maternel. Utilisation non recommandée pendant la lactation.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les sulfamides potentialisés, utilisés en association avec des agonistes des récepteurs alpha2-adrénergiques comme la détomidine, peuvent provoquer des arythmies mortelles chez le cheval.

Ne pas administrer simultanément avec de l'acide para-aminobenzoïque (PABA). Les anesthésiques locaux de la famille des esters de l'acide para-aminobenzoïque (procaine, benzocaïne, tétracaïne) peuvent inhiber localement l'effet des sulfamides.

#### Surdosage :

En cas de surdosage, des selles molles ou une diarrhée peuvent survenir. Ces symptômes disparaissent généralement spontanément, mais le traitement doit être interrompu. Si nécessaire, un traitement symptomatique peut être instauré, par exemple une fluidothérapie en cas de déshydratation.

#### Incompatibilités majeures :

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

## **7. Effets indésirables**

#### Chevaux :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Troubles du tube digestif (par ex. selles molles, diarrhée, colite) <sup>1</sup>
Fréquence indéterminée (La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Réaction d'hypersensibilité (par ex, urticaire) Inappétence Affections hépatiques

	Affections rénales, tubulopathies rénales <sup>2</sup> Manifestations hématologiques (par ex. anémie, thrombocytopénie ou leucopénie) Hématurie, cristallurie
--	---

<sup>1</sup> Si nécessaire, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique instauré.

<sup>2</sup> Obstruction tubulaire

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 ou à son représentant local 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**

À administrer dans l'aliment.

La dose recommandée par administration est de 30 mg de principes actifs combinés par kg de poids vif, soit 25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprime par kg de poids vif ou 62,5 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif (équivalant à 12,5 g de poudre pour 200 kg de poids vif) administré une fois par jour pendant 5 jours.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Il est recommandé d'utiliser un équipement de pesage correctement calibré. Mélanger à une petite quantité d'aliment. Il est recommandé de retirer les autres aliments tant que l'aliment mélangé au médicament n'a pas été consommé. Ce médicament vétérinaire ne doit être administré qu'à des animaux nourris individuellement.

## **10. Temps d'attente**

Viande et abats : 6 mois.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à 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 en ce qui concerne la température. À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le 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 :

- Pot : 3 mois.
- Sachet : à utiliser immédiatement.

Durée de conservation après mélange dans le repas : à utiliser immédiatement.

## **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/7314102 8/2026

Pot de 500 g

Pot de 800 g

Boîte de 15 sachets de 12,5 g

Boîte de 100 sachets de 12,5 g

Boîte de 5 sachets de 37,5 g

Boîte de 10 sachets de 37,5 g

Boîte de 100 sachets de 37,5 g

Boîte de 5 sachets de 50 g

Boîte de 10 sachets de 50 g

Boîte de 100 sachets de 50 g

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer

Fabricant responsable de la libération des lots :

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL 4941 VX Raamsdonksveer, Pays-Bas

Dopharma France

23 Rue du Prieuré

FR 44150 Vair-sur-Loire

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France

23 Rue du Prieuré

FR-44150 Vair-sur-Loire

Tél : +33 (0)6 99 29 27 43

[pharmacovigilance@dopharma-france.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma-france.com)

## **17. Autres informations**

Le triméthoprime persiste dans le sol.