

ÉTIQUETTE – NOTICE DE L'EMBALLAGE**Sulfaprex Prémélange médicamenteux pour porcs****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 et fabricant responsable de la libération des lots:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLÈS (Province de Barcelone)

ESPAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sulfaprex 250/50 mg/g Prémélange médicamenteux pour porcs

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque gramme contient :

Substances actives :

Sulfadiazine.....250 mg

Triméthoprine..... 50 mg

Excipients :

Carbonate de calcium

Autres excipients, q.s.

Poudre granulée blanche-jaunâtre

4. INDICATIONS

Pour le traitement du syndrome de la mastite, métrite et agalactie (MMA), de la rhinite atrophique (lorsqu'associée au *Bordetella bronchiseptica*) et des diarrhées provoquées par des souches d'*E. coli* sensibles au sulfadiazine et au triméthoprine.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, aux inhibiteurs de la dihydrofolate réductase ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une dyscrasie sanguine.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

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. ESPÈCES CIBLES

Porcs

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration dans l'alimentation.

La dose recommandée correspond à une activité combinée de 30 mg (25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprim) par kg de poids corporel / jour, pendant 5 jours. Cette dose est équivalente à 1 g de produit pour 10 kg de poids corporel / jour, pendant 5 jours.

Pour obtenir un dosage correct, le poids corporel de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter tout sous-dosage.

En raison de la forme d'administration et du fait que la consommation d'aliments dépend de l'état clinique de l'animal, afin d'assurer un dosage correct, la concentration antimicrobienne sera ajustée en tenant compte de la consommation quotidienne d'aliments. Par exemple, la formule suivante peut être utilisée pour calculer la dose de médicament:

$$\begin{array}{rcl} \begin{array}{l} 100 \text{ mg} \\ \text{Sulfaprex/} \\ \text{kg p./jour} \end{array} & \times & \begin{array}{l} \text{Poids moyen des} \\ \text{animaux à traiter} \\ \text{(kg)} \end{array} \\ \hline & & \text{Consommation moyenne quotidienne (kg)} \end{array} = \begin{array}{l} \text{Mg de Sulfaprex/} \\ \text{kg d'aliments} \end{array}$$

La consommation d'aliments médicamenteux dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir le bon dosage, la concentration d'antimicrobien doit être ajustée en conséquence et la consommation d'eau doit être garantie.

Ne pas utiliser les granulés au-dessus de 75° C.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ne pas administrer à des animaux présentant une hypersensibilité aux sulfamides, ou une insuffisance rénale ou hépatique. L'ingestion suffisante d'eau est essentielle.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 5 jours.

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Protéger de la lumière. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

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

Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou l'aliment granulé: 55 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**Précautions particulières pour chaque espèce cible**

La prise de nourriture médicamenteuse dépend des conditions cliniques des animaux. Pour obtenir un dosage correct, la concentration du produit antimicrobien doit être ajustée en conséquence, et la consommation en eau doit être garantie à tout moment.

Les animaux avec la prise alimentaire réduite et / ou perturbé état général doivent être traités par voie parentérale.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Une consommation suffisante d'eau est essentielle pour éviter la possibilité de cristallurie.

Une attention toute particulière doit être apportée aux animaux souffrant de problèmes rénaux.

L'utilisation du produit doit se baser sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau des exploitations) sur la sensibilité des bactéries cibles.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux substances actives devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, laver immédiatement la zone exposée sous l'eau.

Un équipement de protection personnel consistant en un masque et des gants doit être porté pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Si des symptômes comme des rougeurs apparaissent après exposition, consulter un médecin et lui présenter cette notice. Tout gonflement du visage, des lèvres ou des yeux,

ou toute difficulté à respirer sont les signes sérieux les plus courants qui obligent à consulter immédiatement un médecin.

Ne pas fumer, ni manger ou boire pendant la manipulation de ce produit.

Utilisation en cas de gestation et lactation

Le produit peut être utilisé au cours de la lactation

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Ne pas administrer avec de l'acide para-aminobenzoïque et autres dérivés.

Ne pas administrer avec des anticoagulants oraux ou des acidifiants urinaires.

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

Il a été démontré que le produit est bien toléré chez les porcs à des doses deux fois supérieures à celles recommandées.

Incompatibilités

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

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment doivent être prises en compte.

Taille de l'emballage:

Sac de 25 kg.

EXP {mois/année}

Après ouverture utiliser avant...

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

BE-V433027

<Lot> {numéro}