

**B. NOTICE**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE  
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES****FLACON/BIDON EN PEHD****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 :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

**2. Dénomination du médicament vétérinaire**

T. S. Sol 20/100 mg/ml, solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets  
Triméthoprim/sulfaméthoxazole

**3. Liste de la (des) substance(s) active(s) et autre(s) ingrédient(s)**

Triméthoprim : 20 mg/ml  
Sulfaméthoxazole : 100 mg/ml  
Solution jaune transparente.

**4. Forme pharmaceutique**

Solution pour administration dans l'eau de boisson.

**5. Taille de l'emballage**

11  
51

**6. Indication(s)**

Porcs à l'engraissement :

Traitement et métaphylaxie des :

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

Poulets de chair :

Traitement et métaphylaxie des :

- Colibacilloses 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 produit.

## 7. Contre-indication

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 aux sulphonamides ou à la triméthoprime ou à l'un des excipients.

## 8. Effets indésirables

Une diminution de la consommation d'eau peut survenir occasionnellement chez les poulets.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette étiquette ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 9. Espèce(s) cible(s)

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

## 10. Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

Le produit 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 triméthoprime 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 triméthoprime 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.

## 11. Conseils pour une administration correcte

Sur base de la dose recommandée, de la consommation d'eau journalière ainsi que du nombre et du poids des animaux à traiter, la quantité journalière exacte requise du médicament vétérinaire peut être calculée selon la formule suivante :

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

Le poids vif et la consommation d'eau doivent être déterminés aussi précisément que possible afin d'assurer l'administration d'une dose correcte. 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 contenant le médicament 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.

La consommation d'eau contenant le médicament dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie adéquate, la concentration des médicaments vétérinaires doit être ajustée en conséquence.

## 12. 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.

## 13. Conditions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur. 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

## 14. Mise(s) en garde particulière(s)

### Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Les animaux gravement malades peuvent présenter une diminution de l'appétit et de la consommation d'eau.

Le cas échéant, 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 produit, 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 d'utilisation chez l'animal :

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 produit 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 produit en dehors des recommandations du RCP peut accroître la prévalence des bactéries résistantes au sulfaméthoxazole et au triméthoprime et peut également diminuer l'efficacité des associations de triméthoprime avec d'autres sulfamides en raison de la possibilité de résistance croisée. L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales

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

Ne manipulez pas ce produit si vous savez que vous êtes sensible aux sulfamides.

Si, après une exposition, vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde.

Ce produit peut provoquer une irritation cutanée et respiratoire ainsi que des lésions oculaires. Il convient de porter des gants imperméables (p.ex. en caoutchouc ou en latex) et des lunettes de protection lors de la manipulation du produit.

Éviter toute inhalation. Se laver immédiatement les mains et la peau contaminée après manipulation du produit.

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.

L'excipient (la N-méthylpyrrolidone [NMP]) peut avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître ; par conséquent, les femmes en âge de procréer doivent faire preuve d'une très grande prudence afin d'éviter toute exposition via des éclaboussures sur la peau lors de l'administration du produit.

Ne pas administrer le produit, si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou essayez d'être enceinte.

#### Autres précautions :

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 produit.

#### Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation ou de ponte. Les études de laboratoire sur les rats menées avec du triméthoprim ont mis en évidence des effets tératogènes à des doses plus élevées que les doses thérapeutiques recommandées.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats menées avec l'excipient N-méthylpyrrolidone ont mis en évidence des effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques et reprotoxiques.

#### 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.

### **15. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

### **16. Date du dernier étiquetage approuvé**

Juillet 2022

### **17. Informations supplémentaires**

Liste des présentations disponibles :

- Flacon en PEHD d'1 litre
- Bidon en PEHD de 5 litres

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**18. La mention « À usage vétérinaire » et conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation, le cas échéant**

À usage vétérinaire – À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**19. La mention « Tenir hors de la vue et de la portée des enfants »**

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

**20. Date de péremption**

EXP : << >>

Après la première ouverture du récipient, le produit peut encore être utilisé pendant 3 mois.

Après dissolution dans l'eau de boisson, utiliser dans les 24 heures.

Après ouverture, utiliser avant \_\_/\_\_/\_\_

**21. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

BE-V520764 (Flacon)

BE-V520773 (Bidon)

**22. Numéro du lot de fabrication**

Lot : << >>

**NOTICE**

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

**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 :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

T. S. Sol 20/100 mg/ml, solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets  
Triméthoprim/sulfaméthoxazole

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)****Substances actives :**

Triméthoprim : 20 mg/ml  
Sulfaméthoxazole : 100 mg/ml

Solution jaune, transparente.

**4. INDICATION(S)**

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 :

- Colibacilloses 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 produit.

**5. 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 aux sulphonamides ou à la triméthoprim ou à l'un des excipients.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Une diminution de la consommation d'eau peut survenir occasionnellement chez les poulets.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

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

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

Voie d'administration : administration dans l'eau de boisson.

Le produit 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 triméthoprimine 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 triméthoprimine 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.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sur base de la dose recommandée, de la consommation d'eau journalière ainsi que du nombre et du poids des animaux à traiter, la quantité journalière exacte requise du médicament vétérinaire peut être calculée selon la formule suivante :

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

Le poids vif et la consommation d'eau doivent être déterminés aussi précisément que possible afin d'assurer l'administration d'une dose correcte. 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 contenant le médicament 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.

La consommation d'eau contenant le médicament dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie adéquate, la concentration des médicaments vétérinaires doit être ajustée en conséquence.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Porcs (viande et abats) : 8 jours.

Poulets (viande et abats) : 5 jours.

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

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Ne pas conserver au réfrigérateur. 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.

Durée de conservation après première ouverture du récipient : 3 mois.

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson : 24 heures.

## **12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Les animaux gravement malades peuvent présenter une diminution de l'appétit et de la consommation d'eau.

Le cas échéant, 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 produit, 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 d'utilisation chez l'animal :

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 produit 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 produit 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 produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

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

Ne manipulez pas ce produit si vous savez que vous êtes sensible aux sulfamides.

Si, après une exposition, vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde.

Ce produit peut provoquer une irritation cutanée et respiratoire ainsi que des lésions oculaires. Il convient de porter des gants imperméables (p.ex. en caoutchouc ou en latex) et des lunettes de protection lors de la manipulation du produit. Éviter toute inhalation. Se laver immédiatement les mains et la peau contaminée après manipulation du produit. 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. L'excipient (la N-méthylpyrrolidone [NMP]) peut avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître ; par conséquent, les femmes en âge de procréer doivent faire preuve d'une très grande prudence afin d'éviter toute exposition via des éclaboussures sur la peau lors de l'administration du produit. Ne pas administrer le produit, si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou essayez d'être enceinte.

### Autres précautions :

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 produit.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation ou de ponte. Les études de laboratoire sur les rats menées avec du triméthoprimine ont mis en évidence des effets tératogènes à des doses plus élevées que les doses thérapeutiques recommandées. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats menées avec l'excipient N-méthylpyrrolidone ont mis en évidence des effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques et reprotoxiques.

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.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Juillet 2022

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Liste des présentations disponibles :

- Flacon en PEHD d'1 litre
- Bidon en PEHD de 5 litres

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V520764 (Flacon)

BE-V520773 (Bidon)

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.