

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Sachet (1 kg – 100 g)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g Poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Substances actives :

Sulfadiazine.....500 mg
(équivalent à 543,9 mg de Sulfadiazine sodique)

Triméthoprine.....100 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 g

1 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux pré-ruminants), ovins (agneaux pré-ruminants), porcins et poulets.

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

Administration dans l'eau de boisson/le lait de remplacement.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins (veaux pré-ruminants) :
Viande et abats : 12 jours.

Ovins (agneaux pré-ruminants) :
Viande et abats : 12 jours.

Porcins :
Viande et abats : 12 jours.

Poulets :

Viande et abats : 12 jours.

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

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture : à utiliser dans les 3 mois.

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

Après dissolution dans le lait de remplacement, à utiliser dans l'heure.

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

Huvepharma NV

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Hydrotrim 500 mg/g + 100 mg/g Poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait pour bovins, ovins, porcins et poulets.

2. Composition

Un g contient :

Substances actives :

Sulfadiazine.....500 mg
(équivalent à 543.9 mg de Sulfadiazine sodique)

Triméthoprim.....100 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Polysorbate 80
Maltodextrine

Poudre de couleur blanc cassé à légèrement beige.

3. Espèces cibles

Bovins (veaux pré-ruminants), ovins (agneaux pré-ruminants), porcins et poulets.

4. Indications d'utilisation

Veaux (pré-ruminants) et agneaux (pré-ruminants)

Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires associées à *Mannheimia haemolytica* ou *Pasteurella multocida* et des infections associées à *Escherichia coli*.

La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant l'utilisation du médicament.

Porcins

Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires associées à *Actinobacillus pleuropneumoniae* ou *Pasteurella multocida* et des infections associées à *Streptococcus suis* ou *Escherichia coli*.

La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant l'utilisation du médicament.

Poulets

Traitement et métaphylaxie de la colibacillose associée à *Escherichia coli*.

La présence de la maladie dans le lot doit être établie avant l'utilisation du médicament.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les ruminants.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de pathologies hépatiques ou rénales sévères, d'oligurie ou d'anurie.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Les animaux atteints de maladies graves peuvent avoir une diminution de l'appétit et de la consommation d'eau. Si nécessaire, la concentration dans l'eau de boisson du médicament vétérinaire devra être ajustée afin de s'assurer que la dose recommandée a bien été consommée.

Porcins, bovins (veaux pré-ruminants) et ovins (agneaux pré-ruminants) : la prise du médicament par les animaux peut être modifiée en raison de la maladie. En cas de consommation d'eau insuffisante, il est préférable d'utiliser un médicament vétérinaire injectable adapté prescrit par le vétérinaire.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En raison de la variabilité probable (temporelle, géographique) de la sensibilité des bactéries aux sulfonamides potentialisés, l'apparition de résistance des bactéries peut varier d'un pays à l'autre, et même d'une ferme à l'autre, aussi des échantillons bactériologiques ainsi que des tests de sensibilités sont recommandés. C'est particulièrement important pour les infections dues à *E. coli* pour lesquelles un pourcentage élevé de résistance est observé (voir rubrique 4.2).

L'utilisation de ce médicament vétérinaire devrait être basée sur un test de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ceci n'est pas possible, le traitement devrait être basé sur des informations épidémiologiques locales (régionale, au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la sulfadiazine et au triméthoprim et peut diminuer l'efficacité des associations du triméthoprim avec d'autres sulfonamides, en raison de la possibilité de résistance croisée.

Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

Pour éviter une détérioration des reins due à une cristallurie pendant le traitement, il faut s'assurer que l'animal reçoive une quantité suffisante d'eau potable.

Cette association antimicrobienne ne doit être utilisée que lorsque des tests de diagnostic ont indiqué la nécessité d'une administration simultanée de chacune des substances actives.

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

Ce médicament vétérinaire contient de la sulfadiazine, du triméthoprim et du polysorbate 80, qui peuvent causer des réactions allergiques chez certaines personnes. L'hypersensibilité aux sulfonamides peut conduire à une réaction croisée avec d'autres antibiotiques. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue aux sulfonamides, triméthoprim ou au polysorbate 80 doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux, durant la préparation et l'administration. Un équipement de protection personnel consistant en des gants imperméables (latex ou nitrile) (conforme à la directive

89/686/CEE et la norme EN374), de masques de protection, de lunettes de sécurité et des vêtements de protection adaptés doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, laver la zone de contact avec beaucoup d'eau, et en cas d'éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après usage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation, lactation et pontes :

Ne pas utiliser durant la gestation, la lactation ou la ponte.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes et fœtotoxiques.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer en même temps qu'un coccidiostatique ou un médicament vétérinaire contenant des sulfonamides.

Ne pas associer à de l'acide para-aminobenzoïque (PABA).

Les sulfonamides potentialisent l'action des anticoagulants.

Surdosage :

Un surdosage en sulfonamides entraîne une toxicité rénale. Dans ce cas, l'administration du médicament vétérinaire doit être arrêtée.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Ne pas ajouter à de l'eau de boisson traitée par de l'hypochlorite de sodium à 5 ppm.

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

7. Effets indésirables

Poulets :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Diminution de la consommation de boisson
Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles)	Réactions d'hypersensibilité

Bovins (veaux pré-ruminantes), ovins (agneaux pré-ruminantes) et porcins :

Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles)	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 ou représentant local du 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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

A administrer dans l'eau de boisson/ le lait (lait de remplacement) (voire les détails ci-dessous pour chacune des espèces cibles).

Bovins (veaux pré-ruminants) et ovins (agneaux pré-ruminants) :

12,5 mg de sulfadiazine et 2,5 mg de triméthoprimé par kg de poids vif (correspondant à 25 mg du médicament vétérinaire par kg de poids vif), toutes les 12 heures pendant 4 à 7 jours consécutifs, à dissoudre dans le lait de remplacement.

Porcins :

25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprimé par kg de poids vif par jour (correspondant à 50 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour), pendant 4 à 7 jours consécutifs, à dissoudre dans l'eau de boisson.

Poulets

25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprimé par kg de poids vif par jour (correspondant à 50 mg de médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour), pendant 4 à 7 jours consécutifs, à dissoudre dans l'eau de boisson.

Conseils pour la préparation des solutions de médicament vétérinaire :

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

La prise d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de sulfadiazine et de triméthoprimé.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

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

$$\frac{\begin{array}{c} \text{mg de médicament} \\ \text{vétérinaire/kg de} \\ \text{poids vif/jour} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{c} \text{Poids moyen (kg)} \\ \text{des animaux à} \\ \text{traiter} \end{array}}{\begin{array}{c} \text{Consommation Moyenne journalière en eau de boisson} \\ \text{(L/animal)} \end{array}} = \begin{array}{c} \text{mg de médicament vétérinaire} \\ \text{par litre d'eau de boisson/de} \\ \text{lait de remplacement} \end{array}$$

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Préparer la solution avec de l'eau potable fraîche (ou du lait de remplacement pour les bovins (veaux pré-ruminants)), immédiatement avant utilisation. Le lait de remplacement doit être préparé avant l'ajout

du médicament vétérinaire. La solution doit être agitée vigoureusement pendant 5 minutes. Le lait de remplacement médicamenteux doit être consommé immédiatement après sa préparation. La consommation d'eau doit être surveillée à intervalles fréquents au cours du traitement. L'eau médicamenteuse doit être la seule source d'eau de boisson pendant la durée du traitement. Toute quantité d'eau médicamenteuse non consommée dans les 24 heures doit être jetée. Après la fin de la période de traitement, le système de distribution d'eau doit être nettoyé convenablement afin d'éviter la prise de doses sous-thérapeutiques des substances actives.

La solubilité maximale du médicament vétérinaire est de 1 g/L. Pendant la dissolution, la solution doit être agitée pendant au moins 2 minutes. La dissolution complète des solutions doit être vérifiée visuellement.

Pour les solutions mères et lors de l'utilisation d'un doseur, veillez à ne pas dépasser la solubilité maximale. Réglez les paramètres de débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de la consommation d'eau de boisson des animaux à traiter.

10. Temps d'attente

Bovins (veaux pré-ruminants) :

Viande et abats : 12 jours.

Ovins (agneaux pré-ruminants) :

Viande et abats : 12 jours.

Porcins :

Viande et abats : 12 jours.

Poulets :

Viande et abats : 12 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés 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.

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 : 3 mois.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

Durée de conservation après dissolution dans le lait de remplacement conforme aux instructions : 1 heure.

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 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

Sachet plat de 100 g et sachet refermable zippé à fond carré de 1 kg en polyéthylène/aluminium/polyéthylène téréphtalate laminé.

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 :

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarie

Représentants local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Huvepharma SA
34 rue Jean monnet
Zone industrielle d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France
Tél : +33 (0)2 41 92 11 11
E-mail : info.france@huvepharma.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations

Le triméthoprim est persistant dans les sols.