

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Flacons de 100 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L, 2 L, 5 L et 10 L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DIAZIPRIM

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active :

Sulfadiazine 83,35 mg

Triméthoprim 16,65 mg

Solution pour administration dans l'eau de boisson.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL

250 mL

500 mL

1 L

2 L

5 L

10 L

4. ESPÈCES CIBLES

Veaux et agneaux pré-ruminants, porcins, lapins et poulets.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale, à utiliser dans l'eau de boisson/le lait de remplacement.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Veaux, agneaux, porcins et lapins :

Viande et abats : 12 jours

Poulets :

Viande et abats : 12 jours

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

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

Après ouverture : 3 mois

Après dilution dans l'eau de boisson : 12 heures

Après dilution dans le lait : 2 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

Logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8645630 0/2000

15. NUMÉRO DU LOT

Lot

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

DIAZIPRIM

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Sulfadiazine	83,35 mg
Triméthoprime.....	16,65 mg

Solution pour administration dans l'eau de boisson ou le lait.
Solution limpide de couleur jaune pâle à jaune ocre.

3. Espèces cibles

Veaux et agneaux pré-ruminants, porcins, lapins et poulets.

4. Indications d'utilisation

Veaux et agneaux pré-ruminants

Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires associées à *Pasteurella multocida* ou *Mannheimia haemolytica* et des infections associées à *Escherichia coli* sensibles à la sulfadiazine et au triméthoprime. 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 *Pasteurella multocida* ou *Actinobacillus pleuropneumoniae* et des infections associées à *Streptococcus suis* ou *Escherichia coli* sensibles à la sulfadiazine et au triméthoprime. La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant l'utilisation du médicament.

Lapins

Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires associées à *Pasteurella multocida*, et de la colibacillose associée à *Escherichia coli* sensibles à la sulfadiazine et au triméthoprime. 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* sensibles à la sulfadiazine et au triméthoprime. La présence de la maladie dans le lot doit être établie avant l'utilisation du médicament.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de pathologies hépatiques ou rénales sévères, d'oligurie ou d'anurie.

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 absorbée. Porcins, veaux et agneaux pré-ruminants et lapins : 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 « Propriétés pharmacodynamiques » du RCP).

L'utilisation de cette spécialité 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 une information épidémiologique locale (régionale, au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

L'utilisation de la spécialité en s'écartant des instructions données dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la sulfadiazine et au triméthoprime et peut diminuer l'efficacité de la combinaison du triméthoprime avec d'autres sulfonamides, en raison du potentiel de résistance croisée.

Les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

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

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

Ce produit contient de la sulfadiazine, du triméthoprime et du macrogol, 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 ayant une hypersensibilité (allergie) connue aux sulfonamides, triméthoprime ou au macrogol devraient éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau ou les yeux. Durant la préparation et l'administration de l'eau de boisson médicamenteuse, éviter tout contact avec la peau et les yeux. Un équipement de protection personnel composé de gants imperméables et de lunettes de sécurité 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.

Se laver les mains après usage.

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.

Gestation, lactation, ponte :

Des études sur des rats et des lapins en laboratoire ont montré des effets tératogènes et foetotoxiques.

Ne pas utiliser en cas de gestation, de lactation ou de ponte.

Interactions médicamenteuses ou 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 doit être arrêtée.

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

Poulets :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Diminution de la prise d'eau de boisson
--	---

Porcs

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Mortalité brutale
--	-------------------

Toutes espèces cibles :

Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles)	Réaction 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 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

Voie orale, à utiliser dans l'eau de boisson/le lait de remplacement.

Veaux et agneaux pré-ruminants

12,5 mg de sulfadiazine et 2,5 mg de triméthoprimine par kg de poids vif (correspondant à 1,5 mL de solution pour 10 kg de poids vif), toutes les 12 heures pendant 4 à 7 jours consécutifs à mélanger dans le lait de remplacement (au moment de l'ajout de l'eau).

Porcins et lapins

25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprimine par kg de poids vif par jour (correspondant à 3 mL de solution pour 10 kg de poids vif par jour en continu), pendant 4 à 7 jours consécutifs, à diluer dans l'eau de boisson.

Poulets

25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprimine par kg de poids vif par jour (correspondant à 0,3 mL de solution pour 1 kg de poids vif par jour en continu), pendant 4 à 7 jours consécutifs, à diluer dans l'eau de boisson.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie adaptée, le poids devrait être déterminé aussi précisément que possible. La prise d'eau dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration en sulfadiazine et en triméthoprimine.

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 :

$$\frac{\text{mL médicament vétérinaire / kg de poids vif / jour} \times \text{Moyenne du poids vif (en kg) des animaux à traiter}}{\text{Moyenne quotidienne de consommation d'eau par animal (L / animal / jour)}} = \text{mL de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson/lait}$$

L'eau de boisson médicamenteuse doit être la seule source d'eau de boisson durant la durée du traitement.

Toute eau de boisson médicamenteuse non consommée dans les 24 heures doit être jetée.

10. Temps d'attente

Veaux, agneaux, porcins, lapins et poulets :

Viande et abats : 12 jours

Poulets :

Viande et abats : 12 jours

Œuf : 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 dilution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 12 heures

Durée de conservation après dilution dans le lait conforme aux instructions : 2 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 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/8645630 0/2000

Emballage

Flacon de 100 mL

Flacon de 250 mL

Flacon de 500 mL

Flacon de 1 litre

Flacon de 2 litres

Flacon de 5 litres

Flacon de 10 litres

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.

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 :

HUVEPHARMA SA

34 RUE JEAN MONNET

ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE

SEGRE

49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU

France

Tél : +33 (0)2 41 92 11 11

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>