

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Amphoprim solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Sulfadimidine200,0 mg

(sous forme d'éthane sulfonate de sodium)

Triméthoprim40,0 mg

(sous forme d'éthane sulfonate de sodium)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 25 mL

Flacon de 100 mL

Flacon de 250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chiens, chats.

5. INDICATION(S)**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse lente.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 5 jours.

Lait : 48 heures.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

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

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6060256 5/1982

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 mL ou 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Amphoprim solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Sulfadimidine200,0 mg

(sous forme d'éthane sulfonate de sodium)

Triméthoprim40,0 mg

(sous forme d'éthane sulfonate de sodium)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chiens, chats.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse lente.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 5 jours.

Lait : 48 heures.

6. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Etiquette – Flacon de 25 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Amphoprim

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

200,0 mg/mL

40,0 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

AMPHOPRIM solution injectable

2. Composition

Un mL contient :

Substances actives :

Sulfadimidine200,0 mg
(sous forme d'éthane sulfonate de sodium)
Triméthoprim40,0 mg
(sous forme d'éthane sulfonate de sodium)

Excipients :

Edétate de sodium0,5 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218).....1,0 mg

Solution limpide et jaune, exempte de particules.

3. Espèces cibles

Bovins, chiens, chats.

4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles à la sulfadimidine et au triméthoprim.

- Traitement des infections respiratoires, digestives et urinaires.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux hypersensibles aux sulfamides et/ou au triméthoprim.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisances rénale ou hépatique graves.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Répartir les doses élevées en plusieurs points d'injection lors d'administrations par voie intramusculaire.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sulfamides ou au triméthoprim doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincez abondamment à l'eau.

Consultez un médecin en cas d'érythème cutané.

Consultez immédiatement un médecin en cas d'œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou si des difficultés respiratoires se manifestent.

Gestation et lactation :

Des effets tératogènes et fœtotoxiques ont été observés chez les animaux de laboratoire à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées. Ne pas utiliser durant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Aucun connu.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins, chiens, chats :

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

Réaction au site d'injection ^{1,2}

¹ Après administration par voie intramusculaire.

² Fréquence uniquement déterminée chez les chats et les bovins.

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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse lente.

12,5 mg de sulfadimidine et 2,7 mg de triméthoprine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, correspondant à 1 mL de solution pour 15 kg de poids vif par jour, pendant 3 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Renouveler l'injection toutes les 24 heures pendant 3 jours.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 5 jours.

Lait : 48 heures.

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 le flacon après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

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/6060256 5/1982

Présentations :

Flacon de 25 mL

Flacon de 100 mL

Flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

JJ/MM/AAAA

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 et fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

France

Responsable de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
0 805 05 55 55

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.