

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**FLACON/BIDON EN PEHD**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

T. S.-sol 20/100 mg/ml, solution pour administration dans l'eau de boisson

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

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

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 L  
5 L

**4. ESPÈCES CIBLES**

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

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Administration dans l'eau de boisson.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

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.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 3 mois.  
Après dilution à utiliser dans les 24 heures.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler.  
À conserver à l'abri du gel.

Mis en forme : Français (France)

**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**

Dopharma Research B.V.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/7338307 7/2017

Mis en forme : Anglais (États-Unis)

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

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

### 2. Composition

#### Substances actives:

Triméthoprime .....	20 mg/ml
Sulfaméthoxazole .....	100 mg/ml

#### Excipients:

N-méthylpyrrolidone.....	691mg/ml
--------------------------	----------

Solution jaune transparente.

### 3. Espèces cibles

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

### 4. Indications d'utilisation

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 médicament vétérinaire.

### 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 à la substance active ou à l'un des excipients.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en gardes particulières:

Les animaux gravement malades peuvent présenter une diminution de l'appétit et de la consommation d'eau. Si nécessaire, 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 La présence de la maladie au sein du groupe/poulailler doit être établie avant d'utiliser du médicament vétérinaire, 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 pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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.

Les personnes étant hypersensibles (allergie) aux sulfamides ou à la triméthoprim doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Si, après une exposition, vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation cutanée et respiratoire ainsi que des lésions oculaires. Pendant la préparation et l'administration de l'eau potable médicamenteuse, tout contact cutané et oculaire avec le produit doit être évité. Un équipement de protection individuelle composé des gants imperméables par exemple en caoutchouc ou en latex et des lunettes de protection doivent être portés lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

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

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, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer.

Mis en forme : Français (France)

Mis en forme : Français (France)

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

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 médicament vétérinaire.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les porcs et poulets en cas de gestation, lactation, ponte ou chez les animaux destinés à la reproduction.

Les études de laboratoire sur les rats traités au triméthoprim ont mis en évidence des effets tératogènes à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Mis en forme : Français (France)

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas associer avec d'autres médicaments vétérinaires.

#### Surdosage:

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 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:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réactions d'hypersensibilité
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Diminution de la consommation d'eau

Porcs:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV). Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Administration dans l'eau de boisson.

Le médicament vétérinaire 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 triméthoprim 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 triméthoprim 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. Indications nécessaires à une administration correcte**



Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit 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 de Triméthoprim / Sulfaméthoxazole.

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:

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

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 médicamenteuse 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.

#### **10. Temps d'attente**

Porcs : Viande et abats : 8 jours.

Poulets : Viande et abats : 5 jours.

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

#### **11. Précautions particulières de conservation**

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

Ne pas conserver au réfrigérateur ou 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 conditionnement primaire : 3 mois  
Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 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/7338307 7/2017

Flacon en PEHD d'1 litre  
Bidon en PEHD de 5 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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Mis en forme : Anglais (États-Unis)

Fabricant responsable de la libération des lots:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Laboratoire LCV  
Z.I. Plessis Beucher  
FR-35220 Châteaubourg  
Tél: +33 2 99 00 92 92  
x.dubord@laboratoirelcv.com

**17. Autres informations**

Propriétés environnementales

Le mélange de sulfaméthoxazole et de triméthoprimine s'avère avoir des effets phytotoxiques sur les végétaux terrestres.

Le triméthoprimine est persistant dans les sols.