

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

SEAU DE 5 KG
SAC DE 5 KG
SAC DE 25 KG
SAC DE 50 KG

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

PREMELANGE MEDICAMENTEUX Z 30

2. COMPOSITION

Un g contient :

Substances actives :

Triméthoprine.....12,5 mg
Sulfadiazine..... 62,5 mg

Poudre beige

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 kg
25 kg
50 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins et volailles.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles au triméthoprimé et à la sulfadiazine.
Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires et digestives.

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

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'antécédents d'allergie aux sulfamides ou au triméthoprimé.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale ou hépatiques graves.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas utiliser en prophylaxie.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur la culture et la sensibilité des microorganismes prélevés d'animaux malades dans l'élevage ou d'une précédente expérience récente au sein de l'exploitation. Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut accroître la prévalence des bactéries résistantes au sulfadiazine 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.

Les politiques officielles et locales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en considération lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Ce prémélange est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux et ne peut être utilisé en l'état ; le taux d'incorporation du prémélange à l'aliment ne peut être inférieur à 5 kg/tonne.

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

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

Manipuler ce médicament vétérinaire en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition : le port de lunettes et de gants de protection est recommandé. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas d'apparition, après exposition au médicament vétérinaire, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

Gestation et lactation :

Des effets tératogènes et fœtotoxiques ont été observés chez les animaux de laboratoire à des doses supérieures aux doses recommandées. L'utilisation du médicament vétérinaire en cas de gravidité et de lactation est contre-indiquée.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Non connus.

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 étiquette, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale, après incorporation dans l'aliment.

Chez les veaux et agneaux (aliment d'allaitement) :

25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprimine par kg de poids vif et par jour pendant :
4 à 10 jours pour les entérites infectieuses,
5 à 6 jours pour les infections respiratoires.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 20 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 1250 ppm de sulfadiazine et à 250 ppm de triméthoprimine dans l'aliment d'allaitement, soit un taux d'incorporation de 20 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

Chez les porcelets, porcs et agneaux à l'engrais :

25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprimine par kg de poids vif et par jour pendant 6 à 8 jours consécutifs.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 50 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 500 ppm de sulfadiazine et à 100 ppm de triméthoprimine dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 8 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

Chez les volailles :

50 mg de sulfadiazine et 10 mg de triméthoprimine par kg de poids vif et par jour pendant 6 à 8 jours consécutifs.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 100 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 500 ppm de sulfadiazine et à 100 ppm de triméthoprimine dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 8 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Pour respecter la posologie pondérale et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux d'incorporation peut être augmenté ou éventuellement diminué dans la limite minimale d'incorporation de 5 kg/tonne, ce qui conduit à une teneur (en ppm) différente dans l'aliment.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Bovins et ovins :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : Voir rubrique « 3.1 - Espèce-cible », ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : 12 jours.

Volailles :

Viande et abats : 12 jours.

Œufs : En l'absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ELIMINATION

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/3585483 8/1992

Emballage

Seau de 5 kg

Sac de 5 kg

Sac de 25 kg

Sac de 50 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

04/2025

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>).

17. COORDONÉES

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'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

02 41 92 11 11

info.france@huvepharma.com

18. AUTRES INFORMATIONS

Autres informations

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}