

B. NOTICE

NOTICE

TRIMAZIN 30 %

250 mg/g + 50 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/dans l'alimentation pour des porcs et dans le lait pour des veaux pré-ruminants

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Kela sa
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TRIMAZIN 30 %, 250 mg/g + 50 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/dans l'alimentation pour des porcs et dans le lait pour des veaux pré-ruminants

Sulfadiazinum - trimethoprimum

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Natrii sulfadiazinum eq. sulfadiazinum 250 mg - Trimethoprimum 50 mg - Natrii laurilsulfas - Lactosum monohydricum q.s. ad 1 g.

4. INDICATIONS

Traitement des infections causées par des germes sensibles à la combinaison triméthoprime/sulfadiazine dans la mesure où les propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique permettent des concentrations thérapeutiques au niveau du site d'infection.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les sulfamides peuvent affecter dans des très rares cas la fonction rénale (cristallurie, hématurie, obstruction rénale) ainsi que la fonction hématopoïétique (thrombocytopénie, anémie).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament vétérinaire n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESP – CES CIBLES

Veau pré-ruminant, porc

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESP – CE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

La dose est de 30 mg de substances actives par kg de poids vif (= 25 mg/kg sulfadiazine et 5 mg/kg triméthoprim) par jour pendant 7 jours consécutifs chez les veaux et pendant 3 à 5 jours chez les porcs. Cette dose correspond à 1 g de poudre par 10 kg de poids vif par jour. La dose journalière sera administrée de préférence en deux fois, en 2 doses égales toutes les 12 heures.

Pour le traitement des veaux, la poudre est mélangée au lait ou au lait de remplacement.

Pour le traitement des porcs, la poudre est soigneusement mélangée dans l'alimentation ou l'eau de boisson.

La prise alimentaire dépend de l'état clinique de l'animal. Afin d'assurer un dosage correct, la concentration de triméthoprim/sulfadiazine doit être ajustée proportionnellement.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour garantir une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

Une nouvelle solution sera préparée pour chaque administration orale.

Utilisation chez les veaux :

Pour le traitement des veaux, la poudre est mélangée au lait ou au lait de remplacement.

Utilisation dans l'eau de boisson chez les porcs :

En cas d'administration avec l'eau de boisson, la quantité totale de TRIMAZIN 30 % nécessaire pour le traitement d'un groupe d'animaux pour une demi-journée (12 h) peut être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{\text{Nombre de g de TRIMAZIN 30 \% par intervalle de 12 h}}{1} = \frac{0,1 \text{ (g/kg)} \times \text{poids vif moyen (kg)} \times \text{nombre d'animaux}}{2}$$

Cette quantité doit d'abord être dissoute dans un petit volume d'eau chaude (50-55°C), en mélangeant vigoureusement pendant 5 minutes (par ex. au moyen d'un mixeur plongeur).

La quantité d'eau chaude nécessaire à la préparation de cette solution peut être calculée comme suit :

$$\frac{\text{Nombre de litres de pré-solution à préparer}}{1} = \frac{\text{Nombre de g de TRIMAZIN 30 \% par intervalle de 12 h}}{15}$$

Cela permet d'obtenir une pré-solution avec une concentration maximale de 15 grammes de TRIMAZIN 30 % par litre. En raison de la solubilité, cette concentration maximale ne devra pas être dépassée.

Cette pré-solution doit ensuite être versée et mélangée dans l'abreuvoir, afin d'obtenir une quantité d'eau de boisson médicamenteuse qui devra être consommée par les porcs dans les 4 heures.

Administrer de l'eau non médicamenteuse entre chaque période de traitement de 4 heures.

Utilisation dans l'alimentation chez les porcs :

Lorsque le TRIMAZIN 30 % est ajouté à l'alimentation (sous forme de farine), une distribution homogène peut être atteinte en mélangeant vigoureusement le TRIMAZIN 30 % à l'aide d'un système de mélange approprié ou à l'aide d'un malaxeur à béton pendant au minimum 10 minutes. Après mélange, le TRIMAZIN 30 % reste stable pendant 24 heures dans l'aliment médicamenteux, ce qui correspond à une ration journalière.

On peut également utiliser un distributeur de médicaments d'alimentation, monté en ligne (entre les silos de stockage et la mangeoire) avec lequel le médicament vétérinaire peut être dosé avec précision.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

Veaux : 7 jours

Porcs : 12 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

□ conserver à une température ne dépassant pas 25°C. □ conserver dans un endroit sec. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après EXP.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

La sensibilité des germes pour le médicament vétérinaire peut varier dans le temps. La réalisation d'un antibiogramme peut être nécessaire avant l'utilisation.

Pendant toute la période de traitement, les animaux doivent avoir de l'eau à leur disposition afin d'éviter de la cristallurie.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux sulfamides et/ou au triméthoprim et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres substances de la même classe en raison de possibles résistances croisées.

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

Pendant la préparation de la poudre, éviter tout contact direct de la poudre avec la peau ainsi que l'inhalation de poussière.

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

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincez immédiatement avec de l'eau.

Portez des gants et des vêtements de protection adaptés.

Gestation et lactation :

Non applicable chez les veaux.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la lactation chez les porcs.

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation.

Utiliser uniquement conformément à l'évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire traitant.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas combiner avec d'autres médicaments vétérinaires.

Une interaction peut se produire en cas de traitement simultané avec des substances actives ayant une influence sur le métabolisme du foie ou sur la fonction hématopoïétique.

Les sels de procaïne et l'acide folique exercent un effet antagoniste sur les sulfamides.

Les salicylates potentialisent l'effet des sulfamides par inhibition de leur liaison aux protéines plasmatiques.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable autre que ceux énumérés dans la rubrique 6 n'est attendu après l'administration d'un surdosage.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec un autre médicament vétérinaire.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Février 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Sachets laminés en aluminium contenant 100 g, 250 g, 500 g et 1 kg de poudre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Il ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V166957

TRIMAZIN 30 %

250 mg/g + 50 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/dans l'alimentation pour des porcs et dans le lait pour des veaux pré-ruminants

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Kela sa
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TRIMAZIN 30 %, 250 mg/g + 50 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/dans l'alimentation pour des porcs et dans le lait pour des veaux pré-ruminants
Sulfadiazinum - trimethoprimum

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Natrii sulfadiazinum eq. sulfadiazinum 250 mg - Trimethoprimum 50 mg - Natrii laurilsulfas - Lactosum monohydricum q.s. ad 1 g.

4. INDICATIONS

Traitement des infections causées par des germes sensibles à la combinaison triméthoprime/sulfadiazine dans la mesure où les propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique permettent des concentrations thérapeutiques au niveau du site d'infection.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les sulfamides peuvent affecter dans des très rares cas la fonction rénale (cristallurie, hématurie, obstruction rénale) ainsi que la fonction hématopoïétique (thrombocytopénie, anémie).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament vétérinaire n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESP – CES CIBLES

Veau pré-ruminant, porc

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESP – CE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

La dose est de 30 mg de substances actives par kg de poids vif (= 25 mg/kg sulfadiazine et 5 mg/kg triméthoprim) par jour pendant 7 jours consécutifs chez les veaux et pendant 3 à 5 jours chez les porcs. Cette dose correspond à 1 g de poudre par 10 kg de poids vif par jour. La dose journalière sera administrée de préférence en deux fois, en 2 doses égales toutes les 12 heures.

Pour le traitement des veaux, la poudre est mélangée au lait ou au lait de remplacement.

Pour le traitement des porcs, la poudre est soigneusement mélangée dans l'alimentation ou l'eau de boisson.

La prise alimentaire dépend de l'état clinique de l'animal. Afin d'assurer un dosage correct, la concentration de triméthoprim/sulfadiazine doit être ajustée proportionnellement.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour garantir une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

Une nouvelle solution sera préparée pour chaque administration orale.

Utilisation chez les veaux :

Pour le traitement des veaux, la poudre est mélangée au lait ou au lait de remplacement.

Utilisation dans l'eau de boisson chez les porcs :

En cas d'administration avec l'eau de boisson, la quantité totale de TRIMAZIN 30 % nécessaire pour le traitement d'un groupe d'animaux pour une demi-journée (12 h) peut être calculée selon la formule suivante :

$$\text{Nombre de g de TRIMAZIN 30 \% par intervalle de 12 h} = \frac{0,1 \text{ (g/kg)} \times \text{poids vif moyen (kg)} \times \text{nombre d'animaux}}{2}$$

Cette quantité doit d'abord être dissoute dans un petit volume d'eau chaude (50-55°C), en mélangeant vigoureusement pendant 5 minutes (par ex. au moyen d'un mixeur plongeur).

La quantité d'eau chaude nécessaire à la préparation de cette solution peut être calculée comme suit :

$$\text{Nombre de litres de pré-solution à préparer} = \frac{\text{Nombre de g de TRIMAZIN 30 \% par intervalle de 12 h}}{15}$$

Cela permet d'obtenir une pré-solution avec une concentration maximale de 15 grammes de TRIMAZIN 30 % par litre. En raison de la solubilité, cette concentration maximale ne devra pas être dépassée.

Cette pré-solution doit ensuite être versée et mélangée dans l'abreuvoir, afin d'obtenir une quantité d'eau de boisson médicamenteuse qui devra être consommée par les porcs dans les 4 heures.

Administrer de l'eau non médicamenteuse entre chaque période de traitement de 4 heures.

Utilisation dans l'alimentation chez les porcs :

Lorsque le TRIMAZIN 30 % est ajouté à l'alimentation (sous forme de farine), une distribution homogène peut être atteinte en mélangeant vigoureusement le TRIMAZIN 30 % à l'aide d'un système de mélange approprié ou à l'aide d'un malaxeur à béton pendant au minimum 10 minutes. Après mélange, le TRIMAZIN 30 % reste stable pendant 24 heures dans l'aliment médicamenteux, ce qui correspond à une ration journalière.

On peut également utiliser un distributeur de médicaments d'alimentation, monté en ligne (entre les silos de stockage et la mangeoire) avec lequel le médicament vétérinaire peut être dosé avec précision.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

Veaux : 7 jours

Porcs : 12 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

□ conserver à une température ne dépassant pas 25°C. □ conserver dans un endroit sec. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après EXP.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

La sensibilité des germes pour le médicament vétérinaire peut varier dans le temps. La réalisation d'un antibiogramme peut être nécessaire avant l'utilisation.

Pendant toute la période de traitement, les animaux doivent avoir de l'eau à leur disposition afin d'éviter de la cristallurie.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux sulfamides et/ou au triméthoprim et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres substances de la même classe en raison de possibles résistances croisées.

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

Pendant la préparation de la poudre, éviter tout contact direct de la poudre avec la peau ainsi que l'inhalation de poussière.

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

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincez immédiatement avec de l'eau.

Portez des gants et des vêtements de protection adaptés.

Gestation et lactation :

Non applicable chez les veaux.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la lactation chez les porcs.

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation.

Utiliser uniquement conformément à l'évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire traitant.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas combiner avec d'autres médicaments vétérinaires.

Une interaction peut se produire en cas de traitement simultané avec des substances actives ayant une influence sur le métabolisme du foie ou sur la fonction hématopoïétique.

Les sels de procaïne et l'acide folique exercent un effet antagoniste sur les sulfamides.

Les salicylates potentialisent l'effet des sulfamides par inhibition de leur liaison aux protéines plasmatiques.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable autre que ceux énumérés dans la rubrique 6 n'est attendu après l'administration d'un surdosage.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec un autre médicament vétérinaire.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Février 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pot plastique avec 1 kg de poudre.

Il ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V331721