

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

EMDOTRIM 10% SOL, 16,7 mg/ml + 83,3 mg/ml, Solution pour administration dans l'eau de boisson du poulet

2. Composition

Par ml :

Substances actives:

Trimethoprimum:	16,7 mg
Sulfadiazinum:	83,3 mg

Liquide jaune clair.

3. Espèces cibles

Poulets (excepté les poules pondeuses).

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections causées par des germes sensibles à l'association triméthoprime/sulfadiazine, compte tenu de la capacité des antibiotiques d'atteindre des concentrations efficaces au niveau du site d'infection.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance hépatique ou rénale grave.

Ne pas utiliser en cas de troubles de la fonction hématopoïétique.

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Les animaux gravement malades risquent d'avoir moins d'appétit et de consommer moins d'eau. Au besoin, la concentration du médicament vétérinaire dans l'eau de boisson sera ajustée afin de s'assurer d'administrer la bonne dose. Toutefois, si la concentration du médicament est trop élevée, la consommation d'eau de boisson médicamenteuse diminue pour des raisons d'appétence. La consommation d'eau doit donc bien être observée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Puisque la sensibilité aux sulfamidés potentialisés de certaines bactéries pathogènes peut varier (temps, région), l'occurrence de résistance peut différer selon la région et selon l'entreprise. Par conséquent, des prélèvements bactériologiques et l'emploi de tests de sensibilité sont recommandés. Le médicament ne doit être utilisé que sur la base des résultats de tests de sensibilité de la bactérie isolée sur l'animal ou sur la base d'expériences récentes au niveau de l'entreprise. L'utilisation non appropriée du produit peut résulter en une augmentation de la prévalence de bactéries résistantes aux sulfonamidés et au triméthoprim. Du fait de la possibilité de résistance croisée, l'utilisation non appropriée du produit peut également résulter en une diminution d'efficacité de traitements avec des combinaisons de triméthoprim avec d'autres sulfonamidés. Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du produit.

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

Les sulfonamidés peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) suite à une injection, une inhalation, une ingestion orale ou suite à un contact avec la peau. Des réactions d'hypersensibilité peuvent mener à des réactions croisées avec d'autres antibiotiques. Des réactions allergiques sont potentiellement graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au sulfonamidés devraient éviter d'utiliser ce produit vétérinaire.

Si vous constatez des symptômes comme une irritation de la peau, demandez conseil immédiatement à un médecin et montrez-lui la notice.

L'utilisation de gants (p. ex. caoutchouc ou latex) et de lunettes protectrices pendant la préparation de l'eau de boisson médicinée est recommandée.

En cas de contact avec les yeux, laver avec abondance d'eau. Consultez immédiatement un médecin en cas d'irritation des yeux.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin.

Se laver les mains et la peau exposée immédiatement après préparation et usage du produit.

Gestation, lactation et ponte :

Cette préparation orale est essentiellement destinée aux jeunes animaux.

Des effets tératogènes du triméthoprime ont été mis en évidence chez le rat à des doses excédant 100 mg par kg.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte. A ne pas utiliser chez des animaux en période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas administrer en même temps que d'autres médicaments.

Surdosage:

Aucune connue.

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

Aucun effet indésirable n'a encore été rapporté chez l'espèce cible suite à une administration orale.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	- cristallurie, hématurie, blocage rénal. - thrombocytopenie, anémie.
---	--

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification.

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

La solution orale est mélangée dans l'eau de boisson.

Dose pour poulets:

40 mg d'association triméthoprime/sulfadiazine correspondant à 0,4 ml de médicament vétérinaire/kg de poids corporel/jour x poids corporel moyen des animaux à traiter

Divisé par la quantité d'eau journalière moyenne (l / animaux)

= ml de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée en fonction du poids vif dépend de l'état clinique des animaux. Un dosage approprié nécessite l'ajustement de la concentration du médicament vétérinaire en fonction de la quantité d'eau ingérée.

Une solution fraîche sera préparée tous les jours.

Le traitement dure de 4 à 6 jours.

Une posologie correcte implique l'évaluation la plus précise possible du poids des animaux, afin d'éviter tout sous-dosage.

Si aucune amélioration n'est observée après 3 jours de traitement, celui-ci ne sera poursuivi qu'après un contrôle préalable de la sensibilité bactérienne, au moyen d'un antibiogramme.

Au besoin, il est nécessaire de changer de traitement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucun.

10. Temps d'attente

Poulets: viande et abats: 4 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux (destinés à) produire des œufs pour la consommation humaine.

11. 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 conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

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

Après première ouverture du conditionnement primaire le produit doit être utilisé endéans le délai d'un an (12 mois). En fonction de cette durée de conservation on peut calculer la date à laquelle tout produit restant dans le flacon doit être éliminé et ne plus être utilisé. Cette date doit être inscrite sur l'étiquette à l'endroit prévu à cet effet.

La durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson est de 24 heures.

12. 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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Sur ordonnance vétérinaire uniquement.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V235523

Flacons en plastique de 100, 1000, 3000 ou de 5000 ml de solution orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Janvier 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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Fabricant responsable de la libération des lots:

Feramed BV, Veemweg 1, NL-3771 MT Barneveld