

NOTICE

Theraprim 80 mg/g poudre à utiliser dans l'eau de boisson pour pigeons voyageurs et oiseaux d'ornement

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Oropharma S.A.
Kapellestraat 70
BE-9800 Deinze
Belgique.

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
Lelystad, 8243 PZ
Pays-Bas.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Theraprim 80 mg/g, poudre à utiliser dans l'eau de boisson pour pigeons voyageurs et oiseaux d'ornement
Triméthoprim

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par sachet de 5 grammes :

Substance active :
Triméthoprim 400 mg

Autres ingrédients : polysorbate 80, polyvidone, lactose monohydraté.

Le médicament vétérinaire est une fine poudre blanche.

4. INDICATION(S)

Traitement des infections causées par des germes pathogènes sensibles au triméthoprim à condition qu'une concentration suffisamment élevée de triméthoprim soit atteinte au site d'infection.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la consommation humaine.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

En cas d'utilisation à long terme de THERAPRIM, des troubles de l'hématopoïèse peuvent éventuellement se produire. Cet effet est toutefois réversible et peut être annulé par l'administration d'acide folique.

Si vous constatez des effets secondaires graves ou d'autres réactions similaires ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

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

7. ESPACE CIBLE(S)

Pigeon voyageur et oiseau d'ornement.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPACE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Dissoudre un sachet (5 g) de THERAPRIM, contenant 400 mg de triméthoprime, dans 1 l d'eau potable chaude (50 à 55 °C, mélanger au mixeur). Diluer ensuite jusqu'à l'obtention d'un volume final de 2 l.

Il s'agit de la dose journalière (20 mg de triméthoprime par kg de poids corporel) pour environ 40 pigeons ou 80 oiseaux ornementaux. Le poids corporel moyen d'un pigeon équivaut à 0,5 kg.

Il ressort d'une étude récente que l'administration continue de triméthoprime par le biais d'eau potable (200 mg/l) permet de garantir une concentration constante d'au moins 0,5 µg/ml.

La durée moyenne de traitement est de cinq jours.

En cas d'affections graves, comme la salmonellose aiguë, il est cependant conseillé de prolonger la durée de traitement.

L'absorption d'eau de boisson peut varier en fonction de l'état clinique de l'animal et des facteurs environnementaux. La posologie de Theraprim doit être alors adaptée pour pouvoir administrer une dose thérapeutique.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administration dans l'eau de boisson. Dissoudre 1 sachet de Theraprim dans 2 litres d'eau potable.

10. TEMPS D'ATTENTE

Ne pas utiliser chez les oiseaux destinés à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette derrière EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

- L'eau de boisson médicamenteuse doit être renouvelée toutes les 24 heures.
- Ne pas préparer plus de solution que nécessaire pour couvrir les besoins quotidiens.
- En cours de traitement, éviter la consommation d'eau de boisson en provenance d'autres sources.
- Assurer une bonne hygiène du pigeonnier ou de la volière pour éviter toute nouvelle infection.
- La sensibilité au produit peut varier en fonction des organismes cibles. Un antibiogramme peut s'avérer nécessaire pour le traitement.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la période de reproduction (la période allant de l'accouplement à la fin de l'alimentation de la progéniture). Durant cette période, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Un effet synergique en présence de sulfonamides peut se présenter lors du traitement d'infections bactériennes.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Des symptômes gastro-intestinaux (vomissements, nausées) peuvent survenir en cas de surdosage. Ces symptômes sont de nature passagère et ne requièrent aucun traitement spécifique. En cas de dosage normal, aucun effet secondaire n'est enregistré même après une utilisation à long terme.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Décembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Nom et adresse du distributeur :

Oropharma S.A.
Kapellestraat 70

BE-9800 Deinze

Versele-Laga S.A.
Kapellestraat 70
BE-9800 Deinze

NOTICE

Theraprim 80 mg/g poudre à utiliser dans l'eau de boisson pour pigeons voyageurs et oiseaux d'ornement

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Oropharma S.A.
Kapellestraat 70
BE-9800 Deinze
Belgique.

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
Lelystad, 8243 PZ
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Theraprim 80 mg/g, poudre à utiliser dans l'eau de boisson pour pigeons voyageurs et oiseaux d'ornement
Triméthoprim

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par mesure rase :

Substance active :
Triméthoprim 400 mg

Autres ingrédients : polysorbate 80, polyvidone, lactose monohydraté.

Le médicament vétérinaire est une fine poudre blanche.

4. INDICATION(S)

Traitement des infections causées par des germes pathogènes sensibles au triméthoprim à condition qu'une concentration suffisamment élevée de triméthoprim soit atteinte au site d'infection.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la consommation humaine.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

En cas d'utilisation à long terme de THERAPRIM, des troubles de l'hématopoïèse peuvent éventuellement se produire. Cet effet est toutefois réversible et peut être annulé par l'administration d'acide folique.

Si vous constatez des effets secondaires graves ou d'autres réactions similaires ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

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

7. ESPACE CIBLE(S)

Pigeon voyageur et oiseau d'ornement.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPACE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Dissoudre une mesure rase (5 g) de THERAPRIM, contenant 400 mg de triméthoprime, dans 1 l d'eau potable chaude (50 à 55 °C, mélanger au mixeur). Diluer ensuite jusqu'à l'obtention d'un volume final de 2 l.

Il s'agit de la dose journalière (20 mg de triméthoprime par kg de poids corporel) pour environ 40 pigeons ou 80 oiseaux ornementaux. Le poids corporel moyen d'un pigeon équivaut à 0,5 kg.

Il ressort d'une étude récente que l'administration continue de triméthoprime par le biais d'eau potable (200 mg/l) permet de garantir une concentration constante d'au moins 0,5 µg/ml.

La durée moyenne de traitement est de cinq jours.

En cas d'affections graves, comme la salmonellose aiguë, il est cependant conseillé de prolonger la durée de traitement.

L'absorption d'eau de boisson peut varier en fonction de l'état clinique de l'animal et des facteurs environnementaux. La posologie de Theraprim doit être alors adaptée pour pouvoir administrer une dose thérapeutique.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administration dans l'eau de boisson. Dissoudre 1 mesure rase de Theraprim dans 2 l d'eau potable.

10. TEMPS D'ATTENTE

Ne pas utiliser chez les oiseaux destinés à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette derrière 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 ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

- L'eau de boisson médicamenteuse doit être renouvelée toutes les 24 heures.
- Ne pas préparer plus de solution que nécessaire pour couvrir les besoins quotidiens.
- En cours de traitement, éviter la consommation d'eau de boisson en provenance d'autres sources.
- Assurer une bonne hygiène du pigeonnier ou de la volière pour éviter toute nouvelle infection.
- La sensibilité au produit peut varier en fonction des organismes cibles. Un antibiogramme peut s'avérer nécessaire pour le traitement.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la période de reproduction (la période allant de l'accouplement à la fin de l'alimentation de la progéniture). Durant cette période, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Un effet synergique en présence de sulfonamides peut se présenter lors du traitement d'infections bactériennes.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Des symptômes gastro-intestinaux (vomissements, nausées) peuvent survenir en cas de surdosage. Ces symptômes sont de nature passagère et ne requièrent aucun traitement spécifique. En cas de dosage normal, aucun effet secondaire n'est enregistré même après une utilisation à long terme.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Décembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Nom et adresse du distributeur :

Oropharma S.A.
Kapellestraat 70

BE-9800 Deinze

Versele-Laga S.A.
Kapellestraat 70
BE-9800 Deinze