

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

DOFATRIM-JECT, 40 mg – 200 mg, solution injectable bovins et porcs.

2. Composition

Substances actives:

Triméthoprim 40 mg/ml

Sulfadoxine 200 mg/ml

Solution claire, jaune-brune.

3. Espèces cibles

Bovins et porcs.

4. Indications d'utilisation

Traitement d'infections dues à des micro-organismes sensibles à l'association sulfadoxine/triméthoprim, et dans lequel les concentrations actives atteindront le lieu d'infection.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant les troubles hépatiques et rénaux.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une sensibilité connue au sulfonamide.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des anomalies hématologiques.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Comme la voie d'administration intraveineuse comprend des risques de choc cardiorespiratoire, elle ne peut être utilisée que dans le traitement d'infections aiguës exigeant un traitement diligent. Le risque de la manifestation d'effets indésirables est d'autant plus grand dans les circonstances climatologiques particulières de température et hygrométrie élevées.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La sélection d'une résistance évolue chez certains micro-organismes. Il est conseillé de réaliser un antibiogramme avant d'utiliser le médicament vétérinaire.

En cas d'une réaction allergique, le traitement doit être arrêté.

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

En cas de sensibilisation et dermatite de contact, il faut éviter le contact direct avec la peau pendant l'application. Porter des gants.

Gestation:

L'utilisation n'est pas recommandée pendant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

L'administration simultanée avec des produits qui ont un effet sur le métabolisme hépatique ou la formation du sang.

Un excès de PABA dans les tissus nécrotiques peuvent influencer le fonctionnement de la combinaison.

Surdosage:

La dose normale en cas d'usage parentéral est de 10 à 20 mg de sulfadoxine et de 2-4 mg de triméthoprine par kg de poids vif. La LD50 la plus faible dans l'espèce animale la plus sensible (souris) est de 2900 mg de sulfadoxine par kg de poids vif après administration sous cutanée et intrapéritonéal et de 200 mg de triméthoprine par kg de poids vif après administration intraveineuse.

7. Effets indésirables

Bovins et porcs:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Des réactions autour du site d'injection ¹ Troubles rénaux (cristallurie, hématurie,...) ² Troubles de la formation du sang (anémie, thrombocytopénie) ²
--	---

¹Après administration intramusculaire et sous cutanée

²Causée par les sulfamides

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 notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

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

Pour administration intraveineuse, intramusculaire et sous cutanée.

15 mg d'activité par kg de poids vif (environ 3 ml/50 kg), durant un maximum de 3 (porcins) à 5 (bovins) jours.

Dans les maladies graves, la dose peut être augmentée jusqu'à 25 mg d'activité par kg de poids vif pour les animaux pesant moins de 200 kg.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Il est recommandé de ne pas injecter plus de 20 ml au même point d'injection.

Afin d'assurer un dosage correct, il est nécessaire de déterminer le poids vif aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

10. Temps d'attente

Viande et abats: 8 jours.

Lait: 2 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler.

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

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

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 ou pharmacien 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

BE-V215555.

Flacon de 100 ou 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Avril 2023

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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

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