

B. NOTICE

NOTICE

LIDOPRIM S, solution injectable

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 DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden, 39c
B - 4731 EYNATTEN (Belgique)

Fabricant responsable de la libération des lots:

AniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 SENDEN-BÖSENSELL

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LIDOPRIM S, solution injectable

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**Par ml****Substances actives:**

Trimethoprim 40 mg – sulfamethoxazole 200 mg

Excipients:

Alcool benzylique – hydroxyde de sodium – propylène glycol – glycerineformal. – N,N-diméthylacétamide – eau pour préparations injectables

4. INDICATION(S)

Traitement des infections causées par des germes sensibles à l'association triméthoprim – sulfaméthoxazole, sous réserve de l'obtention de concentrations efficaces dans le site infectieux, chez les veaux et porcelets.

Il est recommandé de procéder à des essais de sensibilité appropriés avant d'instaurer le traitement. Le traitement ne sera entrepris que si la sensibilité à la combinaison est établie.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas de

- Insuffisance rénale grave,
- Altération de la fonction hématopoïétique.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients

6. EFFETS INDÉSIRABLES

- Vomissements,
- Réactions d'hypersensibilité aux sulfamidés,
- Cristallurie,
- Anémie aplasique,
- Thrombocytopénie.

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

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Veaux et porcelets.

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

LIDOPRIM S est administré par voie intramusculaire durant 3 à 5 jours.

- Veaux : 30 mg (5mg triméthoprim + 25 mg sulfaméthoxazole)/kg, soit 1 ml/8 kg de poids vif une fois par jour.
- Porcelets : 30 mg (5mg triméthoprim + 25 mg sulfaméthoxazole)/kg, soit 1 ml/8 kg de poids vif une fois par jour.

Le poids vif sera déterminé avec le maximum de précision de façon à assurer une posologie correcte et éviter le sous-dosage.

La durée maximale du traitement est de 5 jours.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**10. TEMPS D'ATTENTE**

Veaux (viandes et abats) : 24 jours après la dernière injection.

Porcelets (viandes et abats) : 4 jours après la dernière injection.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C, dans l'emballage d'origine.

Durée de conservation après ouverture du récipient: 28 jours lorsque la solution est conservée dans les flacons fermés, à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 25 °C.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

- Compte tenu du haut degré de résistance rapporté l'utilisation du produit se fera en fonction du résultat des essais de sensibilité,
- Il convient de connaître et de surveiller la fonction rénale,
- Il peut exister une interaction lors de l'utilisation simultanée de médicaments qui peuvent influencer le métabolisme hépatique et la fonction hématopoïétique,
- Un apport d'eau doit être disponible en permanence durant le traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animauxPour l'utilisateur :

Ce produit contient du triméthoprim et du sulfaméthoxazole. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au triméthoprim et/ou aux sulfaméthoxazole devraient éviter tout contact avec la solution de LIDOPRIM S.

En cas d'auto-injection accidentelle demander immédiatement conseil à votre médecin et montrer lui la notice.

Pour le médecin :

Ce produit contient du triméthoprim et du sulfaméthoxazole. En cas d'injection de fortes doses, instaurer une diurèse forcée, contrôler la formule sanguine et assurer une surveillance sanguine appropriée, y compris des électrolytes.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

LIDOPRIM S est destiné aux jeunes animaux.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas injecter en association avec d'autres solutions en particulier avec des anesthésiques locaux à base d'esters de l'acide para-aminobenzoïque.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Cette association, administrée aux doses normales ne donne pas de manifestations cliniques toxiques, excepté des réactions d'hypersensibilité éventuelles qui peuvent généralement être traitées symptomatiquement par les antihistaminiques ou les corticoïdes.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, LIDOPRIM S ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

Ne pas jeter le LIDOPRIM S 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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Mai 2016.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

BE-V140621

Sur prescription médicale vétérinaire.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec :

Prodivet pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden, 39c

B - 4731 EYNATTEN (Belgique – België)

Tél : 00 32 (0)87 85 20 25

Fax : 00 32 (0)87 86 68 20

info@prodivet.com