

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Pot en plastique contenant 1 kg de poudre.

1. NOM 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 non-ruminants.

2. COMPOSITION

1 gramme de poudre contient :

Substances actives :

250 mg de sulfadiazine sous forme de sulfadiazine sodique
50 mg de triméthoprime

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 kg.

4. ESPÈCES CIBLES

Veau non-ruminant, porc

5. INDICATIONS D'UTILISATION**Indications d'utilisation**

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.

6. CONTRE-INDICATIONS**Contre-indications**

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

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**Mises en garde particulières****Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :**

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 triméthoprime 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 triméthoprime 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.

Peut être utilisé pendant la lactation chez les porcs.

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

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas combiner avec d'autres médicaments vétérinaires.

Des interactions peuvent survenir lors d'un traitement simultané avec des substances actives ayant un effet sur le métabolisme hépatique ou sur la fonction hématopoïétique.

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

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

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

Aucune information n'est disponible concernant les interactions ou incompatibilités possibles de ce médicament vétérinaire lorsqu'il est administré par voie orale en étant mélangé à l'eau de boisson ou à la pâtée contenant des biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

8. EFFETS INDÉSIRABLES**Effets indésirables**

Veau non-ruminant, porc

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité Affections rénales Hématurie, cristallurie, anémie, thrombocytopenie
--	---

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 ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : www.notifieruneffetindesirable.be.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson/dans l'alimentation pour des porcs.

Administration dans le lait pour des veaux non-ruminants.

La dose est de 30 mg de substances actives par kg de poids vif (= 25 mg/kg sulfadiazine et 5 mg/kg triméthoprime) 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.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Pour garantir une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

La consommation d'aliment et d'eau médicamenteux dépend de l'état clinique des animaux. Pour obtenir la dose correcte, la concentration de triméthoprime/sulfadiazine peut devoir être ajustée en conséquence.

Pour chaque administration orale, une solution fraîche doit être préparée.

Il est recommandé d'utiliser du matériel de mesure correctement calibré.

Le médicament vétérinaire ne doit être administré que pour le traitement d'animaux nourris individuellement ou d'un petit groupe d'animaux dont l'ingestion peut être contrôlée de manière effective pour chaque individu.

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 :

Lors de l'administration via l'eau de boisson, la quantité totale exacte de médicament vétérinaire nécessaire pour le traitement d'un groupe d'animaux pendant une demi-journée (12 h) doit être calculée, sur la base de la dose recommandée ainsi que du nombre et du poids des animaux à traiter, à l'aide de la formule suivante :

$$\frac{\text{Nombre de g de médicament vétérinaire pour 12 h}}{\text{}} = \frac{0,1 \text{ (g/kg)} \times \text{poids vif moyen (kg)} \times \text{nombre d'animaux}}{2}$$

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 pré-solution peut être calculée comme suit :

$$\frac{\text{Nombre de litres de pré-solution à préparer}}{\text{}} = \frac{\text{Nombre de g de médicament vétérinaire pour 12 h}}{15}$$

Cela permet d'obtenir une pré-solution avec une concentration maximale de 15 grammes de médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire est ajouté à l'alimentation (sous forme de farine), une distribution homogène peut être atteinte en mélangeant vigoureusement le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire reste stable pendant 24 heures dans l'aliment médicamenteux, ce qui correspond à une ration journalière.

On peut également utiliser un doseur de médicament monté en ligne (entre les silos de stockage et la mangeoire) avec lequel le médicament vétérinaire peut être dosé avec précision.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats :

Veaux : 7 jours

Porcs : 12 jours

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V331721

Emballage

Pot en plastique contenant 1 kg de poudre.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**Date du dernier étiquetage approuvé**

Décembre 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>).

17. COORDONNÉES**Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Kela sa

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgique

Tél : +32 (0)3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Kela Veterinaria sa

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

Belgique

Tél : +32 (0)3 780 63 90

E-mail: info.vet@kela.health**18. AUTRES INFORMATIONS****Propriétés environnementales**

Le triméthoprime persiste dans le sol.

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions : 4 heures.

Durée de conservation après mélange dans l'aliment : 24 heures.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}