NOTICE

TRIMAZIN 90 %
750 mg/g + 150 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/dans l'alimentation pour des porcs

Que contient cette notice ?

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
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS
4. INDICATIONS
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCES CIBLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TRIMAZIN 90 %, 750 mg/g + 150 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/dans l'alimentation pour des porcs
Sulfadiazinum - trimethoprimum

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Natrii sulfadiazinum eq. sulfadiazinum 750 mg - Trimethoprimum 150 mg - Natrii laurilsulfas - Lactosum monohydricum q.s. ad 1 g

4. INDICATIONS

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.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans des très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.
Les sulfamides peuvent affecter dans des très rares cas la fonction rénale (cristallurie, hématurie, obstruction rénale) ainsi que la fonction hématopoïétique (thrombocytopénie, anémie).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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. ESPÈCES CIBLES

Porc

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

La dose est de 30 mg de substances actives par kg de poids vif (= 25 mg/kg de sulfadiazine et 5 mg/kg de triméthoprime) par jour pendant 3 à 5 jours. Cette dose correspond à 1 g de poudre par 30 kg de poids vif par jour.
La dose journalière sera administrée de préférence en deux fois, en 2 doses égales toutes les 12 heures.
La poudre est mélangée dans l'alimentation ou l'eau de boisson.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour garantir une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

Utilisation dans l'alimentation

Lorsque le TRIMAZIN 90 % est ajouté à l'alimentation (sous forme de farine), une distribution homogène peut être atteinte en mélangeant vigoureusement le TRIMAZIN 90 % 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 TRIMAZIN 90 % reste stable pendant 24 heures dans l'aliment médicamenteux, ce qui correspond à une ration journalière.
On peut également utiliser un distributeur de médicaments d'alimentation, monté en ligne (entre les silos de stockage et la mangeoire) avec lequel le médicament vétérinaire peut être dosé avec précision.

Utilisation dans l'eau de boisson

En cas d'administration avec l'eau de boisson, la quantité totale de TRIMAZIN 90 % nécessaire pour le traitement d'un groupe d'animaux pour une demi-journée (12 h) peut être calculée selon la formule suivante :

$$\text{Nombre de g de Trimazin 90 \% par intervalle de 12 h} = \frac{\text{0,0333 (g/kg) x poids vif moyen (kg) x nombre d'animaux}}{2}$$

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 solution peut être calculée comme suit :

$$\text{Nombre de litres de pré-solution à préparer} = \frac{\text{Nombre de g de Trimazin 90 \% par intervalle de 12 h}}{5}$$

Cela permet d'obtenir une pré-solution avec une concentration maximale de 5 grammes de TRIMAZIN 90 % 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.

La prise alimentaire dépend de l'état clinique de l'animal. Afin d'assurer un dosage correct, la concentration de triméthoprime/sulfadiazine doit être ajustée proportionnellement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 12 jours

11. CONDITIONS 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 endoit sec. Protéger de la lumière.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après EXP.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
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 aux animaux :
Les personnes présentant une hypersensibilité connue au triméthoprime ou aux sulfamides devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
Évitez la formation de poussière pendant le mélange avec la nourriture. Évitez tout contact avec la peau et les yeux. Portez des gants et des vêtements de protection adaptés. En cas de contact cutané : lavez au savon et à l'eau. En cas de contact avec les yeux : rincez abondamment avec de l'eau.

Gestation et lactation :
Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la lactation.
La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation.
Utiliser uniquement conformément à l'évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire traitant.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :
Ne pas combiner avec d'autres médicaments vétérinaires.
Une interaction peut se produire en cas de traitement simultané avec des substances actives ayant une influence sur le métabolisme du foie 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.

Incompatibilités :
Ne pas mélanger avec un autre médicament vétérinaire.

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

Ne pas jeter les médicaments 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 DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mars 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Sachets laminés en aluminium contenant 100 g, 500 g, 1 kg et 2 kg.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V230036