

## ANNEXE

### INFORMATIONS DISPONIBLES

L'administration du médicament vétérinaire doit se faire en association avec un anti-inflammatoire non stéroïdien.

#### **Dénomination du médicament vétérinaire**

TRI-SOLFEN 40.6 mg/mL + 4.2 mg/mL + 0.025 mg/mL + 5.0 mg/mL solution cutanée et épilésionnelle pour porcins

#### **Composition qualitative et quantitative**

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Lidocaïne .....	40,6 mg
(équivalent à 50 mg de lidocaïne sous forme de chlorhydrate monohydraté)	
Bupivacaïne .....	4,2 mg
(équivalent à 5 mg de bupivacaïne sous forme de chlorhydrate)	
Epinéphrine .....	0,025 mg
(équivalent à 0.045 mg de tartrate d'épinéphrine)	
Cétrimide.....	5,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

#### **Forme pharmaceutique**

Solution pour application cutanée ou épilésionnelle.

#### **Informations cliniques**

##### **Espèces cibles**

Porcins (porcelets de moins de 7 jours d'âge).

##### **Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les porcins :

Réduction de la douleur durant et après la castration chez les porcelets jusqu'à l'âge de 7 jours.

##### **Contre-indications**

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

##### **Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Le médicament vétérinaire provoque une anesthésie locale dans les 30 secondes suivant l'administration, avec une durée d'action d'environ 2 heures. Une analgésie ou une anesthésie supplémentaire doit être considérée, selon les pratiques vétérinaires reconnues et les réglementations locales. Aucune donnée n'est disponible sur utilisation concomitante avec d'autres produits.

##### **Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Aucune.

## **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux**

Ce produit peut provoquer une irritation cutanée et/ou oculaire et une anesthésie locale. Évitez le contact avec la peau et les yeux y compris le contact main-à-œil.

Porter des gants jetables, des lunettes et des vêtements de protection lors de la manipulation du produit et de l'administration aux animaux.

La lidocaïne et la bupivacaïne peuvent former des métabolites génotoxiques et mutagènes chez l'homme. Il a été observé dans les études de toxicologie à long terme chez les rats que ces métabolites peuvent également induire des effets cancérogènes à des doses élevées.

Évitez l'exposition orale en raison d'un contact main-bouche. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

Ce produit peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec ce produit. L'exposition à ce produit pendant l'utilisation d'un autre médicament contenant également un anesthésique amide agissant localement peut causer une sensibilité croisée.

## **Autres précautions**

Aucune connue.

## **Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Une inflammation légère et transitoire au site d'administration est l'effet indésirable le plus fréquent dans les essais cliniques.

Un cas isolé d'anaphylaxie a été observé chez un porcelet.

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 observez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables via le dispositif national de pharmacovigilance.

## **Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Aucune information disponible.

## **Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune donnée disponible, il est recommandé de ne pas utiliser d'autres produits sur le site de castration pendant l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

## **Posologie et voie d'administration**

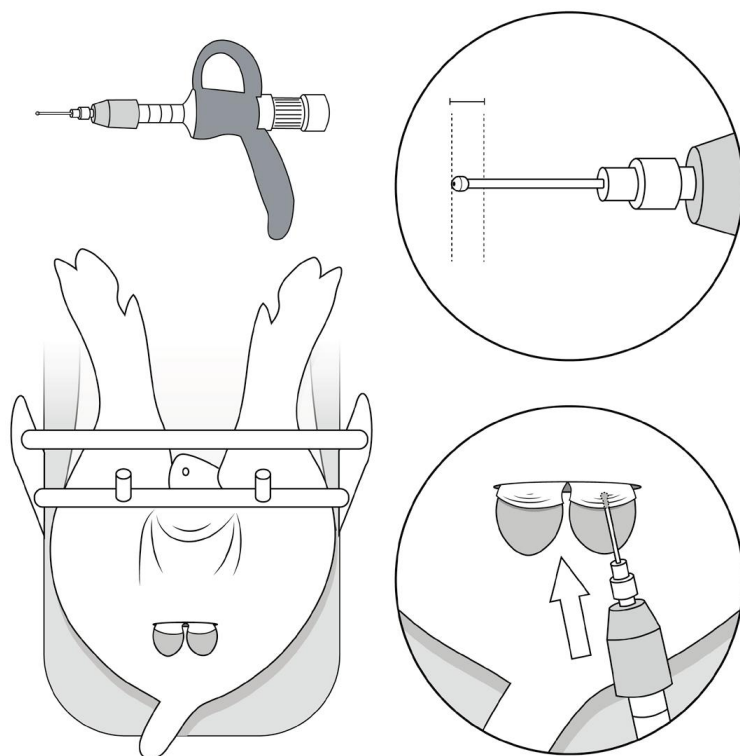
Porcins

Voie épilésionnelle

Porcins de poids inférieur à 2 kg : 1 mL

Porcins de 2 à 4 kg : 2 mL

Utiliser un applicateur étalonné et une buse à bout rond ou à bille. Régler la dose à 0,5 mL. Inciser la peau du scrotum et extérioriser les testicules, exposant le cordon spermatique. Administrer 1 ou 2 doses (selon le poids corporel) de 0,5 mL au sac scrotal ouvert, pour enrober complètement le cordon spermatique et les bords de peau coupés, puis répéter pour l'autre testicule. Attendez 30 secondes avant de couper les cordons spermatiques.



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

Dans une étude de sécurité menée en laboratoire chez les porcelets, aucun résultat cliniquement pertinent n'a été observé après un surdosage de 5 fois la dose au niveau du site de castration.

### **Temps d'attente**

Viande et abats : zéro jour.

### **Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Anesthésique local, lidocaïne.  
Code ATC-vet : QD04AB51.

### **Liste des excipients**

Sorbitol liquide  
Hydroxyéthylcellulose  
Métabisulfite de sodium (E223)  
Acide citrique  
Edétate disodique  
Hydroxyde de sodium  
Acide sulfurique (E513)  
Bleu brillant FCF (E133)  
Eau purifiée  
Azote

### **Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

**Durée de conservation**

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

**Précautions particulières de conservation**

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

**Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène haute densité  
Bouchon polypropylène

**Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**Nom et adresse de l'importateur / Titulaire de l'ATU**

DECHRA  
HANDELSWEG 25  
5531 AE BLADEL  
PAYS BAS

**Présentation(s) disponible(s)**

Boîte de 1 applicateur de 250 mL  
Boîte de 1 applicateur de 500 mL  
Boîte de 1 applicateur de 1 L  
Boîte de 1 applicateur de 5 L

**Numéro de lot****Date de péremption****Mentions réglementaires**

USAGE VETERINAIRE.  
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION N° 90043  
AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DELIVREE DANS LE CADRE DE LA FORMATION  
DES ELEVEURS UNIQUEMENT