

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SULTRIVAL TRIMETHOPRIME/SULFADIAZINE 20/92 PORC

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Sulfadiazine(sous forme de sel de sodium) 92 mg

Triméthoprimé 20 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

4.1. Espèces cibles

Porcins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les porcins :

- Traitement et prévention en milieu infecté des infections respiratoires et digestives dues à des germes sensibles au triméthoprimé et à la sulfadiazine.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'antécédents d'allergie aux sulfamides ou au triméthoprimé.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique graves.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ce prémélange médicamenteux est exclusivement destiné aux espèces de destination indiquées à la rubrique « Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles ».

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Abreuver largement les animaux traités. Ne pas dépasser la dose prescrite. Ne pas prolonger inutilement la période de traitement.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sulfamides ou au triméthoprimé doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

Manipuler ce produit en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition : le port de lunettes et de gants de protection est recommandé. Eviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas d'apparition, après exposition au produit, de symptômes, tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un phénomène de photosensibilisation est très rarement observé.

Erythème et oedème cutanés allergiques sont possibles.

Du fait de leur faible solubilité dans l'eau, les sulfamides et leurs métabolites peuvent cristalliser dans le rein, notamment lors de défaut d'abreuvement et de traitement prolongé.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Des effets tératogènes et foetotoxiques ont été observés chez les animaux de laboratoire à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées.

L'utilisation du produit en cas de gravidité et de lactation est contre-indiquée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Chez les porcelets et les porcs à l'engrais :

23 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprimé par kg de poids vif et par jour pendant 6 à 8 jours consécutifs, par voie orale, dans l'aliment.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 50 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 460 ppm de sulfadiazine et à 100 ppm de triméthoprimé dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 5 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

Pour respecter la posologie pondérale et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux d'incorporation peut être augmenté ou éventuellement diminué ce qui conduit à une teneur (en ppm) différente dans l'aliment.

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

Voir rubrique « Effets indésirables ».

4.11. Temps d'attente

Viandes et abats : 12 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux à usage systémique, association d'un sulfamide et de triméthoprimé.

Code ATC-vet : QJ01EW10

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La sulfadiazine est un sulfamide à longue durée d'action et à spectre d'activité large. Elle est active contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif.

Le triméthoprimine appartient à la famille des diaminopyrimidines. Il est actif contre les streptocoques et la plupart des bactéries à Gram négatif.

En association, ces deux principes actifs sont synergiques. La sulfadiazine est potentialisée par une diaminopyrimidine, le triméthoprimine. L'association de ces deux principes actifs permet un blocage séquentiel de la biosynthèse de l'acide folique : le sulfamide en inhibant l'incorporation de l'acide para aminobenzoïque dans l'acide folique, le triméthoprimine en inhibant spécifiquement la déhydrofolate réductase microbienne. Le spectre d'activité théorique s'étend à la fois aux germes à Gram positif (*Staphylococcus*, *Listeria* ...) et aux germes à Gram négatif (*Escherichia coli*, *Salmonella*, *Proteus*, *Enterobacter*, *Bordetella* ...).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Ces deux composés sont bien résorbés par voie orale puis distribués dans tous les tissus et les sécrétions avec une affinité particulière pour les sécrétions salivaires, les tissus et sécrétions bronchiques et la sphère uro-génitale. La concentration sanguine maximale est atteinte environ 2 à 4 heures après administration.

La sulfadiazine est en grande partie métabolisée par plusieurs voies oxydatives, par acétylation et par conjugaison avec les sulfates ou l'acide glucuronique. Le triméthoprimine ne subit pas de biotransformation.

L'excrétion est essentiellement urinaire.

6.1. Liste des excipients

Gluten feed de maïs

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.

Durée de conservation du médicament après incorporation dans l'aliment : 4 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène basse densité - papier

6.6. 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.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9473890 8/1999

Sac de 10 kg
Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

21/09/1999 - 13/10/2009

10. Date de mise à jour du texte

15/03/2016