

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 comprimés  
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés  
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés  
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 10 comprimés  
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés  
Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Sultrian 400

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque comprimé contient :

Sulfaméthoxazole .....	400 mg
Triméthoprimé .....	80 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

6 comprimés  
10 comprimés  
20 comprimés  
40 comprimés  
100 comprimés  
200 comprimés

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

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

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**



**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/8177567 1/1980

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Plaquette de 16, 160 ou 240 comprimés**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Sultrian 400

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Sulfaméthoxazole 400 mg/comprimé

Triméthoprim 80 mg/comprimé

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

SULTRIAN 400

### 2. Composition

Chaque comprimé contient :

#### Substances actives :

Sulfaméthoxazole .....	400 mg
Triméthoprine .....	80 mg

Comprimé, rond, sécable, de couleur blanche.

### 3. Espèces cibles

Chiens

### 4. Indications d'utilisation

Traitement des infections respiratoires, digestives, urogénitales et cutanées dues à des germes sensibles au triméthoprine et au sulfaméthoxazole.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les nouveau-nés, en raison de l'immaturité de leurs systèmes enzymatiques.

Ne pas administrer en cas d'insuffisance hépatique ou rénale sévère, d'acidose métabolique ou de déshydratation.

Ne pas administrer en cas d'allaitement si le nouveau-né a moins d'un mois (cf. rubrique Gestation et Lactation).

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

### 6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières : Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles : Utiliser avec précautions lors d'insuffisance rénale. Abreuver suffisamment les animaux. Lors de traitements longs chez le chien, surveiller la fonction lacrymale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux : Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux substances actives doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

#### Gestation :

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène à fortes doses.

Ne pas utiliser durant toute la gestation.

#### Lactation :

Le triméthoprine et le sulfaméthoxazole passent dans le lait maternel, en conséquence, l'administration de ce médicament vétérinaire pendant la lactation est contre-indiquée, du fait de l'immaturité des systèmes enzymatiques des nouveaux-nés.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Phénytoïne : du fait du risque d'augmentation des concentrations de phénytoïne jusqu'à des valeurs toxiques (inhibition de son métabolisme), utiliser de préférence une autre classe d'anti-infectieux.

#### Surdosage :

En cas de surdosage par voie orale, massif et rapidement décelé, le traitement consiste en un lavage d'estomac et un traitement symptomatique. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

#### Incompatibilités majeures :

Sans objet.

### **7. Effets indésirables**

Chiens

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'allergie cutanée <sup>1</sup> (érythrodermie, urticaire, folliculite)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Diminution de la sécrétion lacrymale <sup>1</sup> , kérato-conjonctivite sèche <sup>2</sup>
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles)	Polyarthrite immunologique, polymyosite immunologique. Cristallurie <sup>3</sup> Nécrose épidermique toxique

<sup>1</sup> Ces signes sont réversibles à l'arrêt du traitement

<sup>2</sup> Développement possible lors de traitement long (plus de 2 semaines). Il est plus important chez les chiens de petite taille que chez les chiens de grande taille.

<sup>3</sup> du fait de leur faible solubilité dans l'eau, les sulfamides et leurs métabolites peuvent cristalliser dans le rein et la vessie. Ces accidents sont rencontrés lorsque la diurèse est peu importante et que le pH urinaire est acide.

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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

### **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie orale.

12,5 mg de sulfaméthazole et 2,5 mg de triméthoprime par kg de poids corporel toutes les 12 heures pendant au moins 5 jours soit :

Un comprimé matin et soir pour 32 kg de poids corporel, pendant 5 à 20 jours selon l'indication.

### **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

### **10. Temps d'attente**



## **11. 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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/8177567 1/1980

Boîte de 1 plaquette de 6 comprimés

Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés

Boîte de 2 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 4 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés

Boîte de 20 plaquettes de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

10/2025

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>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE

8 rue de Logrono 33500 Libourne

Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication - Zone Autoroutière - 53950 Louverné-

## **17. Autres informations**