

Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires et digestives.

La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant l'usage du médicament vétérinaire.

3.3 Contre-indications

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

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ne pas utiliser en prophylaxie.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur la culture et la sensibilité des microorganismes prélevés d'animaux malades dans l'élevage ou d'une précédente expérience récente au sein de l'exploitation. Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut accroître la prévalence des bactéries résistantes au sulfadiazine et au triméthoprim et peut également diminuer l'efficacité des associations de triméthoprim avec d'autres sulfamides en raison de la possibilité de résistance croisée.

Les politiques officielles et locales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en considération lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Ce prémélange est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux et ne peut être utilisé en l'état ; le taux d'incorporation du prémélange à l'aliment ne peut être inférieur à 5 kg/tonne.

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

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

Manipuler ce médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire, 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Des effets tératogènes et fœtotoxiques ont été observés chez les animaux de laboratoire à des doses supérieures aux doses recommandées. L'utilisation du médicament vétérinaire en cas de gravidité et de lactation est contre-indiquée.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale, après incorporation dans l'aliment.

Chez les veaux et agneaux (aliment d'allaitement) :

25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprime par kg de poids vif et par jour pendant :

4 à 10 jours pour les entérites infectieuses,

5 à 6 jours pour les infections respiratoires.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 20 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 1250 ppm de sulfadiazine et à 250 ppm de triméthoprime dans l'aliment d'allaitement, soit un taux d'incorporation de 20 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

Chez les porcelets, porcs et agneaux à l'engrais :

25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprime par kg de poids vif et par jour pendant 6 à 8 jours consécutifs.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 50 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 500 ppm de

sulfadiazine et à 100 ppm de triméthoprimé dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 8 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

Chez les volailles :

50 mg de sulfadiazine et 10 mg de triméthoprimé par kg de poids vif et par jour pendant 6 à 8 jours consécutifs.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 100 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 500 ppm de sulfadiazine et à 100 ppm de triméthoprimé dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 8 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 dans la limite minimale d'incorporation de 5 kg/tonne, ce qui conduit à une teneur (en ppm) différente dans l'aliment.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins et ovins :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : Voir rubrique « 3.1 - Espèce-cible », ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcins :

Viande et abats : 12 jours.

Volailles :

Viande et abats : 12 jours.

Œufs : En l'absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01EW10.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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

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

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

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La sulfadiazine est considérée comme un sulfamide semi-retard avec une assez longue persistance des taux plasmatiques. Sa fixation aux protéines plasmatiques est importante. La distribution est bonne dans la plupart des tissus et des organes.

Le triméthoprimé est rapidement absorbé après administration orale. Il est largement distribué dans l'organisme.

Les deux principes actifs sont partiellement métabolisés au niveau du foie. Leur élimination est essentiellement rénale.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seau PEHD (5 kg)

Sac polyéthylène basse densité – papier – papier – papier (5 kg)

Sac polyéthylène basse densité – papier – papier – papier (25 kg)

Sac polyéthylène basse densité – papier – papier – papier (50 kg)

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

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.

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

HUVEPHARMA SA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3585483 8/1992

Seau de 5 kg

Sac de 5 kg

Sac de 25 kg

Sac de 50 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

06/08/1992

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

28/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).