

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE :

SULFAPREX 250/50 mg/g Prémélange médicamenteux pour porcs

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Chaque gramme contient :

#### Substances actives :

Sulfadiazine..... 250 mg

Triméthoprime..... 50 mg

#### Excipients :

Carbonate de calcium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE :

Prémélange médicamenteux

Poudre granulée blanche-jaunâtre

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES :

#### 4.1 Espèces cibles :

Porcs

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles:

Pour le traitement du syndrome de la mastite, métrite et agalactie (MMA), de la rhinite atrophique (lorsqu'associée au *Bordetella bronchiseptica*) et des diarrhées provoquées par des souches d'*E. coli* sensibles au sulfadiazine et au triméthoprime.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, aux inhibiteurs de la dihydrofolate réductase ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une dyscrasie sanguine.

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

La prise de nourriture médicamenteuse dépend des conditions cliniques des animaux. Pour obtenir un dosage correct, la concentration du produit antimicrobien doit être ajustée en conséquence, et la consommation en eau doit être garantie à tout moment. Les animaux avec la prise alimentaire réduite et / ou perturbé état général doivent être traités par voie parentérale.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

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

Une consommation suffisante d'eau est essentielle pour éviter la possibilité de cristallurie. Une attention toute particulière doit être apportée aux animaux souffrant de problèmes rénaux.

L'utilisation du produit doit se baser sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau des exploitations) sur la sensibilité des bactéries cibles.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux substances actives devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, laver immédiatement la zone exposée sous l'eau.

Un équipement de protection personnel consistant en un masque et des gants doit être porté pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

Si des symptômes comme des rougeurs apparaissent après exposition, consulter un médecin et lui présenter cette notice. Tout gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou toute difficulté à respirer sont les signes sérieux les plus courants qui obligent à consulter immédiatement un médecin.

Ne pas fumer, ni manger ou boire pendant la manipulation de ce produit.

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

Aucun connu.

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

Le produit peut être utilisé au cours de la lactation.

**4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:**

Ne pas administrer avec de l'acide para-aminobenzoïque et autres dérivés.

Ne pas administrer avec des anticoagulants oraux ou des acidifiants urinaires.

**4.9 Posologie et voie d'administration:**

Administration dans l'alimentation.

La dose recommandée correspond à une activité combinée de 30 mg (25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprime) par kg de poids corporel / jour, pendant 5 jours. Cette dose est équivalente à 1 g de produit pour 10 kg de poids corporel / jour, pendant 5 jours.

Pour obtenir un dosage correct, le poids corporel de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter tout sous-dosage.

En raison de la forme d'administration et du fait que la consommation d'aliments dépend de l'état clinique de l'animal, afin d'assurer un dosage correct, la concentration antimicrobienne sera ajustée en tenant compte de la consommation quotidienne d'aliments. Par exemple, la formule suivante peut être utilisée pour calculer la dose de médicament:

$$\frac{100 \text{ mg}}{\text{Sulfaprex/} \\ \text{kg p./jour}} \times \frac{\text{Poids moyen des} \\ \text{animaux à traiter (kg)}}{\text{-----}} = \frac{\text{Mg de Sulfaprex/} \\ \text{kg d'aliments}}{\text{Consommation moyenne quotidienne (kg)}}$$

La consommation d'aliments médicamenteux dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir le bon dosage, la concentration d'antimicrobien doit être ajustée en conséquence et la consommation d'eau doit être garantie.

Ne pas utiliser les granulés au-dessus de 75° C.

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

Il a été démontré que le produit est bien toléré chez les porcs à des doses deux fois supérieures à celles recommandées.

**4.11 Temps d'attente:**

Viande et abats 5 jours.

## 5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique :Anti-infectieux à usage systémique, mélanges de sulfamides et de triméthoprime, y compris dérivés.

Code ATCvet :QJ01EW10

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le produit contient un mélange antimicrobien de sulfadiazine et de triméthoprime selon un rapport de 5 pour 1, sous la forme de prémélange médicamenteux.

Le sulfadiazine est un antibiotique bactériostatique qui agit en bloquant la synthèse des transporteurs d'acide folique des unités monocarbonatées, essentielle pour la synthèse de l'acide nucléique.Cette action est obtenue grâce à l'analogie structurelle entre les molécules de sulfadiazine et d'acide para-aminobenzoïque.

Les deux composés agissent de manière séquencée sur la même voie enzymatique bactérienne, en menant à la synthèse d'acide tétrahydrofolique, une phase essentielle pour la synthèse de l'ADN bactérien.Cette action offre des effets antibactériens en synergie qui ont été démontrés à la fois *in vitro* et *in vivo*.

### 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les caractéristiques cinétiques du sulfadiazine et du triméthoprime font que ce mélange est la préparation renforcée à base de sulfamide la mieux appropriée pour les porcins.Sa biodisponibilité est élevée et les demi-vies d'élimination des deux substances actives sont pratiquement les mêmes.La répartition des deux composés actifs est excellente, en particulier le triméthoprime qui présente un volume relativement grand de répartition.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Carbonate de calcium

Paraffine liquide

Silice colloïdale hydrophobe

### 6.2 Incompatibilités majeures

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

**6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

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

Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou l'aliment granulé: 55 jours.

**6.4 Précautions particulières de conservation :**

Protéger de la lumière.

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire:**

Sac en papier multicouches de 25 kg avec un sac interne en polyéthylène à faible densité.

Sacs composées de 5 couches, de l'intérieur vers l'extérieur :

1. Film en polyéthylène à faible densité
2. Kraft semi-extensible
3. Kraft semi-extensible
4. Kraft semi-extensible
5. Papier blanc semi-extensible

Taille de l'emballage:

Sac de 25 kg.

**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**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESSES DEL VALLÈS (Barcelone)

ESPAGNE

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

BE-V433027

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 17/01/2013

Date de renouvellement de l'autorisation : 01/12/2017

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

30/01/2018

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment doivent être prises en compte.