

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TRISULMIX POUDRE POUR SOLUTION BUVALE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substances actives :

Triméthoprimé 40,0 mg

Sulfadiméthoxine 186,8 mg

(sous forme de sel de sodium)

(équivalent à 200 mg de sulfadiméthoxine sodique)

Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|---|
| Silice préparée |
| Saccharine sodique |
| Lactose monohydraté |

Poudre blanchâtre, soluble dans l'eau, pour solution buvable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles au triméthoprimé et à la sulfadiméthoxine.

Chez les veaux, les agneaux, les chevreaux, les lapins et les volailles :

- Traitement et prévention des infections respiratoires et digestives.
- Traitement et prévention des coccidioses digestives.

Chez les porcins :

- Traitement et prévention des infections respiratoires et digestives.

3.3 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.

En l'absence d'un temps d'attente pour les œufs ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Abreuver largement les animaux traités.

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

Un équipement de protection individuelle consistant en un masque, des lunettes et des gants doivent être portés lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas d'apparition, après exposition au médicament vétérinaire, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. 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.

Eviter la manipulation de ce médicament vétérinaire ou de l'aliment supplémenté en cas d'antécédents d'allergie au triméthoprimé ou aux sulfamides.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

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 :

Utilisation contre-indiquée durant la gestation et la lactation.

Les études sur les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes, fœtotoxiques à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour administration orale dans l'eau de boisson, l'aliment liquide ou le lait de remplacement.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif et la consommation quotidienne d'eau de boisson ou la prise alimentaire réelle doit être déterminé aussi précisément que possible.

La posologie est de 18,68 à 37,36 mg de sulfadiméthoxine et 4 à 8 mg de triméthoprimé par kg de poids vif et par jour (soit 1 à 2 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif et par jour) pendant 3 à 5 jours, à dissoudre dans l'eau de boisson, l'aliment liquide ou le lait de remplacement.

La solubilité maximale du médicament vétérinaire est de 2,7 g/L dans l'eau douce et l'eau dure à une température voisine de 20°C. La dissolution peut prendre jusqu'à 15 minutes. La dissolution complète doit être vérifiée visuellement avant de débiter l'administration.

Compte tenu des excipients du médicament, une légère opalescence de la solution peut être observée.

Il n'est pas conseillé de prédiluer le médicament vétérinaire ou d'utiliser une pompe doseuse pour l'administration. On utilisera de préférence un bac.

L'eau de boisson médicamentée sera renouvelée ou remplacée toutes les 24 heures.

Administration dans le lait de remplacement :

Dissoudre d'abord le médicament vétérinaire dans l'eau. Après dispersion du lait en poudre, ajouter la solution médicamenteuse sous agitation vigoureuse à environ 40 °C.

Le lait de remplacement médicamenteux doit être consommé immédiatement après préparation.

Administration dans l'aliment liquide :

Préparer une solution préliminaire avec la quantité requise de médicament vétérinaire. Prendre une quantité d'eau suffisante afin que cette première solution n'excède pas la concentration maximale de 2,7 g de médicament vétérinaire par litre d'eau. À ce stade, la solution préliminaire doit être mélangée avec l'aliment liquide. L'aliment liquide doit être continuellement agité pendant la préparation et la distribution aux animaux.

L'aliment liquide doit être consommé immédiatement après la préparation.

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

Aucun 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

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins :

Viande et abats : 12 jours.

Volailles :

Viande et abats : 12 jours.

Œufs : cf. rubrique « Contre-indications ».

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01EW09.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La sulfadiméthoxine est un sulfamide à longue durée d'action et à spectre d'activité très large qui présente également des propriétés anticoccidiennes. Elle est active contre les bactéries Gram-positives et Gram-négatives et certains protozoaires tels que les coccidies.

Le triméthoprime appartient à la famille des diaminopyrimidines. Il est actif contre les streptocoques et la plupart des bactéries Gram-négatives.

En association, ces deux principes actifs sont synergiques. La sulfadiméthoxine est potentialisée par une diaminopyrimidine, le triméthoprime. 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 PAB dans l'acide folique, le triméthoprime en inhibant spécifiquement la dihydrofolate réductase microbienne. Le spectre d'activité théorique s'étend à la fois aux germes Gram-positifs (*Staphylococcus*, *Listeria* ...) et aux germes Gram-négatifs (*Echerichia coli*, *Salmonella*, *Proteus*, *Enterobacter*, *Bordetella* ...).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La sulfadiméthoxine est considérée comme un sulfamide retard avec une plus 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 triméthoprime 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

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois (sachet de 100 g, sac de 1 kg, boîte de 1 kg et sac de 5 kg).

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson : 24 heures.

Durée de conservation après reconstitution dans le lait de remplacement et l'aliment liquide : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène basse densité-aluminium-papier (100 g)

Boîte polyéthylène haute densité avec couvercle muni d'un joint polyéthylène basse densité-aluminium-carton (1 kg)

Sache polyéthylène basse densité (2,5 kg)

Sac polyéthylène basse densité-papier-papier-papier (5 kg et 25 kg)

Sac polyéthylène basse densité-polyamide-aluminium-polyéthylène téréphtalate avec fermeture zip (1 kg et 5 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 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

DOPHARMA FRANCE S.A.S.

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

FR/V/0086132 2/1992

Boîte de 10 sachets de 100 g

Boîte de 1 kg

Sac de 1 kg avec fermeture zip

Seau de 1 sachet de 2,5 kg

Sac de 5 kg

Sac de 5 kg avec fermeture zip

Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

18/06/1992

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

14/03/2025

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>).