RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SULTRIAN 100

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Sulfaméthoxazole…….. 100 mg

Triméthoprime……... 20 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Amidon de maïs
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium

Comprimé rond, sécable, de couleur blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats et chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 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 3.7).

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

3.4 Mises en garde particulières

Eviter de traiter plus de 2 semaines chez le chat.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'allergie cutanée[1] (érythrodermie, urticaire, folliculite)

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Diminution de la sécrétion lacrymale[1], kérato-conjonctivite sèche[1,2]
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles)	Polyarthrite immunologique, polymyosite immunologique. Cristallurie[3] Nécrose épidermique toxique

[1] Ces signes sont réversibles à l'arrêt du traitement.

[2] 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.

[3] 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 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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

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

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

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 :

Chien : Un comprimé matin et soir pour 8 kg de poids corporel, pendant 5 à 20 jours selon l'indication.

Chat : Un comprimé matin et soir pour 8 kg de poids corporel, pendant 5 à 10 jours selon l'indication.

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

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.

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

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01EW11.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le sulfaméthoxazole est un sulfamide à spectre d'activité très large qui présente également des propriétés anticoccidiennes. Il est actif contre les bactéries Gram positif et Gram négatif 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 négatif.

En association, ces deux substances actives 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 para aminobenzoïque dans l'acide folique, le triméthoprime en inhibant spécifiquement la déhydrofolate 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

Administrés par voie orale, le sulfaméthoxazole et le triméthoprime sont rapidement absorbés à 90%. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 2 à 4 heures.

Les deux substances actives diffusent rapidement dans les tissus et dans les sécrétions : le liquide céphalorachidien, l'oreille moyenne, les amygdales et la salive, les poumons et les sécrétions bronchiques, la prostate et le liquide séminal, les sécrétions vaginales, l'os.

Le sulfaméthoxazole est en grande partie métabolisé (80%) par acétylation, et par conjugaison avec les sulfates ou l'acide glycuronique. Le triméthoprime est essentiellement éliminé sous forme inchangée.

L'élimination de ces substance actives est essentiellement urinaire (80% de la dose administrée en 72 heures) sous forme métabolisée et/ou sous forme inchangée. Une partie est excrétée par la bile ou les concentrations sont proches des concentrations plasmatiques mais, étant donné la réabsorption intestinale, seule une faible fraction de triméthoprime est éliminée dans les fèces.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC-aluminium

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

CEVA SANTE ANIMALE

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

FR/V/9222645 4/1980

Boîte de 1 plaquette de 16 comprimés
Boîte de 10 plaquettes de 16 comprimés
Boîte de 15 plaquettes de 16 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

01/12/1980

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

07/11/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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).