

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TRIQUEST 333 MG/ML + 67 MG/ML SUSPENSION BUVABLE POUR CHEVAUX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substances actives :

Sulfadiazine 333 mg

Triméthoprimine 67 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Gomme xanthane
Sucralose
Hydroxyde de sodium
Arôme anis
Acide chlorhydrique concentré (pour l'ajustement du pH)
Eau purifiée

Suspension buvable opaque de couleur blanc cassé à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chevaux, traitement des infections dues à des microorganismes sensibles à l'association triméthoprimine et sulfadiazine, notamment les infections des voies respiratoires supérieures, les infections urogénitales et des plaies.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale ou hépatique grave.

3.4 Mises en garde particulières

Une résistance croisée a été démontrée entre la sulfadiazine et d'autres sulfamides. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement considérée lorsque les tests de sensibilité ont mis en évidence une résistance aux sulfamides car son efficacité pourrait être réduite.

En cas d'infections purulente, les associations triméthoprime-sulfamides ne sont pas recommandées du fait d'une efficacité diminuée dans de telles conditions.

3.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le produit doit être utilisé avec prudence chez les animaux nouveau-nés et les animaux présentant de lésions hépatiques.

Une atteinte de la fonction rénale peut entraîner une accumulation et augmenter ainsi le risque d'effets indésirables en cas de traitement à long terme.

Pendant toute la durée du traitement, les animaux doivent avoir librement accès à de l'eau de boisson pour éviter une possible cristallurie.

Utiliser le médicament vétérinaire avec précaution chez les chevaux atteints de dyscrasie sanguine.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basé sur l'identification et les tests de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

Le médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiennes.

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

Ce médicament vétérinaire contient de la sulfadiazine, un sulfamide qui peut provoquer des réactions d'hypersensibilité après contact cutané, inhalation ou ingestion accidentelle. L'hypersensibilité aux sulfamides peut entraîner des réactions croisées avec d'autres antibiotiques. Les réactions allergiques aux sulfamides peuvent parfois être graves. Ce médicament vétérinaire peut également provoquer une irritation de la peau ou des yeux.

Tout contact cutané ou oculaire avec le médicament vétérinaire doit être évité. Cela est particulièrement important chez les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sulfamides.

En cas de contact avec la peau, laver à l'eau savonneuse. En cas de contact avec les yeux, rincer à l'eau. Si des symptômes apparaissent après l'exposition, notamment une éruption cutanée ou des difficultés à respirer et que l'irritation persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver soigneusement les mains après utilisation.

iii) Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Fréquent 1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Troubles gastro-intestinaux (p. ex. selles molles, diarrhée et colite).
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé sur la base des données disponibles) :	Réaction d'hypersensibilité (p. ex. urticaire). Inappétence. Troubles hépatiques. Troubles rénaux, troubles tubulaires ¹ . Effets hématologiques (p. ex. anémie, thrombocytopenie ou leucopénie), hématurie, cristallurie.

¹ obstruction tubulaire

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 pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins ont mis en évidence des effets tératogènes à des doses supérieures aux doses thérapeutiques.

Ne pas utiliser chez les juments gestantes et allaitantes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les sulfamides potentialisés peuvent provoquer des arythmies fatales chez les chevaux sédatisés avec des agonistes des récepteurs adrénérgiques alpha-2.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La dose recommandée par administration est de 30 mg des substances actives associées (soit 5 mg de triméthoprime et 25 mg de sulfadiazine) par kg de poids vif, correspondant à 7,5 mL de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif, 1 ou 2 fois par jour. La fréquence d'administration dépend de la sensibilité des agents pathogènes impliqués et de la localisation de l'infection. Le traitement doit se poursuivre pendant cinq jours ou jusqu'à deux jours après que le cheval n'ait plus de symptômes, à raison d'une durée maximale de cinq jours.

Le médicament peut être administré le matin, avant la ration du matin. De même, lorsqu'il est administré deux fois par jour, la deuxième dose peut être administrée avant la ration du soir.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids doit être déterminé aussi précisément que possible. Une seringue suffit à traiter jusqu'à 300 kg de poids vif et chaque seringue est subdivisée en 11 graduations. L'équivalent d'une graduation suffit à traiter 25 kg de poids vif et le poids vif minimum pour le traitement est de 50 kg.

Avant de prélever la dose avec la seringue, le flacon doit être agité vigoureusement.

Le médicament vétérinaire est administré par voie orale en introduisant l'embout de la seringue applicatrice à travers l'espace interdenteaire et en déposant la quantité requise de médicament vétérinaire à l'arrière de la langue. Immédiatement après l'administration, surélever la tête du cheval pendant quelques secondes pour veiller à ce que la dose soit avalée.

Après l'administration du médicament vétérinaire, fermer le flacon avec le bouchon, laver la seringue à l'eau et la laisser sécher.

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

En cas de surdosage, des selles molles ou une diarrhée peuvent être observées. Ces signes se résolvent habituellement spontanément, mais les symptômes peuvent être traités, si nécessaire, par exemple par fluidothérapie en cas de déshydratation.

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

Viandes et abats : 20 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATC-vet

QJ01EW10

4.2 PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES

La sulfadiazine est un antibiotique bactériostatique appartenant au groupe des sulfamides, qui agit en perturbant la synthèse des acides nucléiques. Le triméthoprim est un inhibiteur de réductase qui perturbe également la synthèse des acides nucléiques bactériens.

Le triméthoprim et la sulfadiazine ont tous deux une action bactériostatique, mais exercent ensemble un effet bactéricide synergique en intervenant sur deux étapes consécutives du métabolisme bactérien du folate. L'association de triméthoprim et de sulfadiazine a un large spectre antibactérien comprenant des bactéries à Gram positif et des bactéries à Gram négatif.

Une mutation chromosomique et une résistance à médiation plasmidique ont été décrites pour les sulfamides et leurs associations. La résistance est largement répandue chez les bactéries isolées d'animaux, ce qui reflète une large utilisation au cours du temps. Il existe une résistance croisée complète entre les sulfamides.

4.3 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une administration orale unique du médicament vétérinaire à des chevaux à une dose de 30 mg/kg de poids vif (5 mg/kg de triméthoprim et 25 mg/kg de sulfadiazine), la concentration plasmatique maximale (C_{max}) moyenne était de 1,8 mcg/mL pour le triméthoprim et de 19 mcg/mL pour la sulfadiazine, et a été atteinte après une médiane de 1,8 heure (T_{max} de 0,67 à 4 heures) pour le triméthoprim et de 3 heures (T_{max} de 0,67 à 9 heures) pour la sulfadiazine.

Les deux substances sont métabolisées dans le foie ; la sulfadiazine par acétylation et glucuronidation et le triméthoprim par hydroxylation et glucuronidation. L'excrétion s'effectue essentiellement par voie rénale et, dans une moindre mesure, dans les selles.

La demi-vie d'élimination plasmatique du triméthoprim était d'environ 2 heures et celle de la sulfadiazine d'environ 6 heures.

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: 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 30 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon blanc en HDPE contenant 225 mL ou 450 mL de suspension, fermé par un bouchon à vis en PP inviolable blanc avec capsule en LDPE.

Chaque flacon se présente dans une boîte en carton et s'accompagne d'une seringue orale en PP.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

ALFASAN NEDERLAND B.V.

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

BE-V663771

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/01/2025

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

17/01/2025

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>).