

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

PM 113 C60/M30

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un g contient :

Substance(s) active(s) :	
Triméthoprim .....	12,5 mg
Sulfadiazine .....(sous forme de sel de sodium)	57,4 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Prémélange médicamenteux.

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins (veaux), Ovins (agneaux), Porcins, Volailles.

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

Chez les veaux, agneaux, porcins et volailles :

- Traitement et prévention en milieu infecté des infections respiratoires et digestives dues à des germes sensibles au triméthoprim et à la sulfadiazine.

### **4.3. 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 hépatique graves.

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

Aucune.

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

Ce prémélange médicamenteux est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux solides et ne peut être utilisé en l'état.

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

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

Manipuler ce produit 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 produit, 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.

### iii) Autres précautions

Aucune.

#### 4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un phénomène de photosensibilisation est très rarement observé.

Erythème et oedème cutanés allergiques sont possibles.

Du fait de leur faible solubilité dans l'eau, les sulfamides et leurs métabolites peuvent cristalliser dans le rein, notamment lors de défaut d'abreuvement et de traitement prolongé.

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

Des effets tératogènes et foetotoxiques ont été observés chez les animaux de laboratoire à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées.

L'utilisation du produit en cas de gravidité et de lactation est contre-indiquée.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

Voie Orale.

Chez les veaux et agneaux :

23 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprime par kg de poids vif et par jour pendant 6 à 8 jours consécutifs, par voie orale, dans l'aliment.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 20 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 1150 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 et les porcs à l'engrais :

23 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprime par kg de poids vif et par jour pendant 6 à 8 jours consécutifs, par voie orale, dans l'aliment.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 50 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 460 ppm de sulfadiazine et à 100 ppm de triméthoprime 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 triméthoprime par kg de poids vif et par jour pendant 6 à 8 jours consécutifs, par voie orale, dans l'aliment.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 100 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 460 ppm de sulfadiazine et à 100 ppm de triméthoprime 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 ce qui conduit à une teneur (en ppm) différente dans l'aliment.

#### 4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Voir rubrique « Effets indésirables ».

#### **4.11. Temps d'attente**

Bovins et ovins :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : voir rubrique « Espèce-cible » (la spécialité n'est pas destinée aux femelles laitières productrices de lait de consommation).

Porcins :

Viande et abats : 12 jours.

Volailles :

Viande et abats : 12 jours.

À l'uf : En l'absence de LMR pour les oeufs, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'oeufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux à usage systémique, association d'un sulfamide et de triméthoprim.

Code ATC-vet : QJ01EW09.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

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

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

En association, ces deux principes actifs sont synergiques. La sulfadiazine est potentialisée par une diaminopyrimidine, le triméthoprim. L'association de ces deux principes actifs permet un blocage séquentiel de la biosynthèse de l'acide folique. Le sulfamide, en inhibant l'incorporation de l'acide para aminobenzoïque dans l'acide folique, et le triméthoprim en inhibant spécifiquement la déhydrofolate réductase microbienne. Le spectre d'activité théorique s'étend à la fois aux germes à Gram positifs (Staphylococcus, Listeria ...) et aux germes à Gram négatifs (Escherichia coli, Salmonella, Proteus, Enterobacter, Bordetella ...).

#### **5.2. Caractéristiques 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 triméthoprim 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.

#### **6.1. Liste des excipients**

Carbonate de calcium

Farine de blé

#### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

#### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 20 mois.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

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

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Sac polyéthylène basse densité - papier - papier

#### **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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

#### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

DELTAVIT  
ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY  
35150 JANZE

#### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/6051219 2/1992

Sac de 10 kg

Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

24/07/1992 - 26/07/2012

#### **10. Date de mise à jour du texte**

20/08/2013