

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sulfequine 333 mg/g + 67 mg/g, pâte orale

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque gramme contient:

Sulfadiazine 333,0 mg
Triméthoprime 67,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 seringue orale contenant 45 grammes de pâte
5 seringues orales contenant 45 grammes de pâte
6 seringues orales contenant 45 grammes de pâte
10 seringues orales contenant 45 grammes de pâte
1 seringue orale contenant 52,5 grammes de pâte
5 seringues orales contenant 52,5 grammes de pâte
6 seringues orales contenant 52,5 grammes de pâte
10 seringues orales contenant 52,5 grammes de pâte

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats:

Pour une durée de traitement allant jusqu'à 5 jours: 15 jours.

Pour une durée de traitement de plus de 5 jours: 6 mois.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7364950 2/2025

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Seringue orale en polyéthylène (basse densité)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sulfequine



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Sulfadiazine 333,0 mg/g
Triméthoprime 67,0 mg/g

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Sulfequine 333 mg/g + 67 mg/g, pâte orale pour chevaux.

2. Composition

Chaque gramme contient:

Substances actives:

Sulfadiazine	333,0 mg
Triméthoprime	67,0 mg

Excipients:

Parahydroxybenzoate de méthyle	1,80 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,20 mg

Pâte homogène de couleur blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Chevaux.



4. Indications d'utilisation

Traitement des infections dues à des micro-organismes sensibles à l'association de triméthoprime et sulfadiazine.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les chevaux traités par détomidine.

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

6. Mises en garde particulières

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 purulentes (affections accompagnées de pus), les associations triméthoprime-sulfamides ne sont pas recommandées du fait d'une efficacité diminuée dans de telles circonstances.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Utiliser avec précaution chez les chevaux atteints de dyscrasie sanguine.
Pendant toute la durée du traitement, les animaux doivent avoir librement accès à de l'eau de boisson pour éviter une possible cristallurie.
Utiliser avec prudence chez les animaux nouveau-nés. 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. L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des pathogènes cibles. Si cela s'avère impossible, le traitement doit reposer sur les données épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des pathogènes cibles au niveau de la ferme ou au niveau locale/régionale.
L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et locales d'utilisation des antibiotiques.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sulfamides, au triméthoprime ou à l'un des excipients (parabènes, polyéthylène glycol) doivent éviter tout contact avec le produit. En cas de contact accidentel avec la peau, rincez abondamment la peau. En cas de réaction d'hypersensibilité (telle qu'une éruption cutanée), demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux constitue des symptômes plus graves et nécessitent une prise en charge médicale urgente.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des effets indésirables, tels que des troubles gastro-intestinaux. Des précautions doivent être prises pour éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant. Ne laissez pas la seringue sans surveillance. Les seringues pour administration orale et les seringues partiellement utilisées doivent être conservées dans l'emballage extérieur d'origine, en lieu sûr, et doivent être utilisées lors de la prochaine administration. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Gestation et lactation:

Des études de laboratoire réalisées sur des rats et des souris ont mis en évidence des effets tératogènes. La sécurité d'emploi du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été évaluée chez les espèces cibles. L'utilisation doit reposer sur une évaluation du bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Les préparations contenant du triméthoprime/sulfonamide peuvent entraîner des arythmies fatales chez les chevaux sédatés à la détomidine.

Surdosage:

En cas de surdosage, aucun événement indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 7, « Effets indésirables », n'est connu.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Chevaux:

Fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)	Réaction d'hypersensibilité (p. ex. urticaire) Inappétence Troubles gastro-intestinaux (p. ex. fèces molles, diarrhée et colite) Trouble hépatique. Trouble rénale, tubulopathie ¹ Effets hématologiques (p. ex. anémie, thrombocytopénie 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

La dose quotidienne unique est de 30 mg de substance active (5 mg de triméthoprime et 25 mg de sulfadiazine), par kg de poids vif, correspondant à 3,75 grammes de médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif, généralement pendant 5 jours. Pour certaines indications, un traitement plus long peut être nécessaire.

La durée de traitement appropriée doit être choisie en fonction des besoins cliniques et de la récupération individuelle de l'animal traité. Il convient de tenir compte de l'accessibilité du tissu cible et des caractéristiques de l'agent pathogène ciblé.

L'absorption est accrue si l'alimentation est suspendue pendant les quelques heures qui précèdent l'administration.

Pour veiller à une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. La seringue de 45 g est destinée aux chevaux pendant jusqu'à 600 kg de poids vif et la seringue de 52,5 g est destinée aux chevaux pendant jusqu'à 700 kg de poids vif. Le piston de chaque seringue orale comprend des graduations correspondant à 50 kg de poids vif. La dose calculée est obtenue en ajustant l'anneau sur le piston en fonction du poids vif du cheval.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Après avoir retiré le capuchon, la pâte est administrée par voie orale en insérant l'embout de la seringue dans l'espace interdentaire et en déposant la quantité requise de médicament vétérinaire à l'arrière de la langue de l'animal. La bouche de l'animal doit être exempte de tout aliment. Immédiatement après l'administration, relevez la tête du cheval pendant quelques secondes pour veiller à ce que la dose soit avalée.

10. Temps d'attente

Viande et abats:

Pour une durée de traitement allant jusqu'à 5 jours: 15 jours.
Pour une durée de traitement de plus de 5 jours: 6 mois.

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

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre chirurgien vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7364950 2/2025

Boîte en carton contenant 1 seringue de 45 grammes de pâte
Boîte en carton contenant 1 seringues de 52,5 grammes de pâte
Boîte en carton contenant 5 seringue de 45 grammes de pâte
Boîte en carton contenant 5 seringues de 52,5 grammes de pâte
Boîte en carton contenant 6 seringues de 45 grammes de pâte
Boîte en carton contenant 6 seringues de 52,5 grammes de pâte
Boîte en carton contenant 10 seringues de 45 grammes de pâte
Boîte en carton contenant 10 seringues de 52,5 grammes de pâte

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne
Tél.: +49 (0) 5136 60660

17. Autres informations

