

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SEPTOTRYL INJECTABLE

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s):	
Sulfaméthoxypyridazine	200,00 mg
Triméthoprimé	40,00 mg

Excipient(s):	
Alcool benzylique (E1519)	0,01 ml

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

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

Chez les bovins, ovins et porcins :

- Traitement des infections respiratoires, digestives et urinaires dues à des germes sensibles à la sulfaméthoxypyridazine et au triméthoprimé.

4.3. Contre-indications

Animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévères.

Déshydratation.

Gestation.

Nouveau-nés.

Hypersensibilité à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez le cheval.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Assurer un contrôle hématologique périodique en cas de traitement prolongé. Injecter lentement sans faire barboter le sang dans la seringue lors d'une injection intraveineuse.

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 triméthoprime doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Consulter un médecin en cas d'érythème cutané.

Consulter un médecin immédiatement en cas d'œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou si des difficultés respiratoires se manifestent.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lors d'un traitement prolongé, une inhibition de la synthèse des hormones thyroïdiennes peut être observée.

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

Les sulfamides traversent la barrière placentaire et une tératogénicité a été rapportée à très fortes doses chez les espèces de laboratoire.

L'utilisation chez les femelles gestantes est contre indiquée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La sulfaméthoxyypyridazine est très fortement liée aux protéines plasmatiques et peut modifier la fraction libre des autres produits se liant à ces protéines tels que la phénylbutazone, les diurétiques thiazidiques et les salicylés par exemple.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voies intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée.

13,4 mg de sulfaméthoxyypyridazine et 2,7 mg de triméthoprime par kg de poids vif par jour par voie intraveineuse lente ou intramusculaire, correspondant à 1 ml pour 15 kg de poids vif.

Chez les bovins : voies I.V. lente, I.M., S.C.

- veaux de 60 kg : 4 ml

- adultes : 30 ml.

Chez les ovins : voies I.V. lente, I.M., S.C.

- agneaux : 0,1 ml pour 1,5 kg de poids vif

- adultes : 4 ml.

Chez les Porcins : voie I.M. :

- porcelets : 0,1 ml pour 1,5 kg de poids vif

- jusqu'à 30 kg : 2 ml

- jusqu'à 90 kg : 6 ml.

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

La toxicité aiguë secondaire à un surdosage de sulfamides n'est que très rarement observée chez l'animal. Une stimulation du système nerveux central et une dégénérescence de la gaine de myéline ont été rapportées après l'administration de très fortes doses.

4.11. Temps d'attente

Bovins et ovins :
Viande et abats : 12 jours.
Lait : 6 jours.

Porcins :
Viande et abats : 12 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux à usage systémique, association de sulfamide et de triméthoprime.
Code ATC-vet : QJ01EW15.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le produit est l'association de deux antibactériens : le triméthoprime et la sulfaméthoxyypyridazine.

La sulfaméthoxyypyridazine est un antibiotique de la famille des sulfamides. Il agit comme inhibiteur compétitif de l'acide para-amino-benzoïque (PAB) et entrave ainsi la synthèse de l'acide folique, indispensable au développement des bactéries. La bactérie ne pourra plus répliquer son chromosome, ni réaliser ses synthèses protéiques. Les sulfamides sont reconnus pour leur action sur les coccidies.

Le triméthoprime est une di-amino-pyrimidine. Son action se manifeste au niveau de la réductase bactérienne qui transforme l'acide folique en acide folinique. L'absence de cette dernière provoque un arrêt de la synthèse de la méthionine et des bases puriques et pyrimidiques entrant dans la composition des acides nucléiques.

Cette association présente l'avantage de réunir deux anti-infectieux actifs sur une même voie de la biosynthèse bactérienne, à deux stades successifs de celle-ci.

Chaque substance prise isolément est bactériostatique. Leur association synergique génère un effet bactéricide.

Le spectre d'activité s'avère large et englobe notamment Pasteurelles, Salmonelles, Colibacilles, Proteus, Staphylocoques et Streptocoques.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La diffusion rapide de la sulfaméthoxyypyridazine permet l'obtention de concentrations sanguines et tissulaires élevées. Sa demi-vie d'élimination est lente.

Le triméthoprime est très vite absorbé à partir du tractus gastro-intestinal. La liaison aux protéines plasmatiques varie légèrement en fonction des espèces mais pour toutes, la diffusion est importante et rapide. Le triméthoprime est éliminé principalement dans les urines sous forme inchangée ou de métabolites.

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique
Hydroxyde de sodium
Diméthylacétamide
Eau pour préparations injectables
Propylène glycol

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger la solution avec d'autres produits dans la même seringue.

6.3. 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 : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre ambré type II
Bouchon chlorobutyle
Capsule aluminium

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

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE

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

FR/V/5899633 7/1992

Boîte de 1 flacon de 50 ml
Boîte de 1 flacon de 100 ml
Boîte de 1 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

17/07/1992 - 12/07/2012

10. Date de mise à jour du texte

19/09/2012