

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SUNIX AC POUDRE

2. Composition qualitative et quantitative

Sulfadiméthoxine 467 mg
(sous forme de sel de sodium)
Excipient QSP 1 g

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

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

4.1. Espèces cibles

Bovins (Veaux), ovins (agneaux), caprins (chevreaux), porcins, lapins et volailles.

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

Affections à germes sensibles à la sulfadiméthoxine.

Chez les veaux, les agneaux, les chevreaux, les lapins et les volailles :

- Traitement et prévention des infections digestives.
- Traitement et prévention des coccidioses digestives.

Chez les porcins :

- Traitement et prévention des infections digestives.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'antécédents d'allergie aux sulfamides.

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

Abreuver largement les animaux traités.

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

Manipuler ce produit en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition : le port du masque, de lunettes et de gants de protection, est recommandé. Eviter de respirer les poussières et éviter 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.

Eviter la manipulation de ce produit ou de l'aliment supplémenté en cas d'antécédents d'allergie aux sulfamides.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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'innocuité n'a pas été étudiée chez les espèces cibles. 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.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse, de lait ou d'aliment liquide consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la dose recommandée en sulfadiméthoxine par kg de poids vif, la quantité de poudre à diluer dans le liquide doit être ajustée en conséquence.

Veaux, agneaux, chevreux, porcins et lapins :

46,7 mg de sulfadiméthoxine par kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours par voie orale dans le lait, l'aliment d'allaitement, l'aliment liquide ou l'eau de boisson, soit 1 g de poudre pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours.

Volailles :

Infections digestives : 46,7 mg de sulfadiméthoxine par kg de poids vif et par jour par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours ; soit 100 grammes de poudre par tonne de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours.
Coccidioses : 93,4 mg par kg de poids vif et par jour par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours ; soit 200 grammes de poudre par tonne de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Chez les veaux, les agneaux, les chevreaux, les lapins et les porcins :
Viande et abats : 12 jours.

Chez les volailles :
Viande et abats : 12 jours.

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

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux à usage systémique.
Code ATC-vet : QJ01EQ09.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La sulfadiméthoxine est un sulfamide à longue durée d'action et à spectre d'activité très large qui présente également des propriétés anticoccidiennes. Elle est active contre les bactéries Gram positif et Gram négatif et certains protozoaires tels que les coccidies.

La sulfadiméthoxine agit par un blocage de la biosynthèse de l'acide folique en inhibant l'incorporation de l'acide para aminobenzoïque dans l'acide folique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La sulfadiméthoxine est considérée comme un sulfamide retard avec une plus longue persistance des taux plasmatiques. Sa fixation aux protéines plasmatiques est importante. La distribution est bonne dans la plupart des tissus et des organes.

La sulfadiméthoxine est partiellement métabolisée au niveau du foie. Son élimination est essentiellement rénale.

6.1. Liste des excipients

Rétinol (Vitamine A)
Glucose monohydraté

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène-aluminium-papier
Boîte polyéthylène haute densité
Sache polyéthylène
Sac polyéthylène-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

DOPHARMA FRANCE
23 RUE DU PRIEUR
SAINT HERBLON
44150 VAIR SUR LOIRE
FRANCE

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

FR/V/2352345 8/1991

Boîte de 10 sachets de 100 g
Boîte de 1 kg
Seau de 1 sachet de 2,5 kg
Sac de 5 kg
Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

14/05/1991 - 09/05/2011

10. Date de mise à jour du texte

23/05/2019