

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CUBARMIX

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

### **Substances actives :**

Sulfadiazine sodique ..... 59,83 mg

(équivalent à 55 mg de sulfadiazine sous forme de sel de sodium)

Triméthoprim..... 12,00 mg

### **Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>	
Vanilline	
Propylèneglycol (E1520)	
Silice	
Chlorure de sodium	
Gamma nonalactone	
Lactose monohydraté	

Poudre blanche pour solution buvable.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Bovins (veaux), ovins (agneaux) et porcins.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- Traitement des infections digestives et respiratoires dues à des germes sensibles à la sulfadiazine et au triméthoprime.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'insuffisance rénale grave, de forte déshydratation, d'état de choc ou d'anémie.

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

Ne pas administrer aux ruminants sevrés (risque de destruction de la flore digestive).

### 3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ne pas associer à un traitement de l'anémie à base d'acide folique.

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

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'allergie aux sulfamides.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

En cas d'apparition, après exposition au médicament vétérinaire, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. 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.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

#### Autres précautions

Non connues.

### 3.6 Effets indésirables

Veaux, agneaux, porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Photosensibilisation
Fréquence indéterminée	Réaction allergique cutanée (érythème, œdème)

--	--

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

#### Gestation et lactation :

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

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

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

12,5 mg de sulfadiazine et 2,5 mg de triméthoprim par kg de poids vif 2 fois par jour pendant 3 jours à dissoudre dans l'eau de boisson, l'aliment liquide ou le lait.

Pour un veau de 50 kg cette posologie correspond à 11 g de produit matin et soir pendant 3 jours.

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

Non connu.

### **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**

Viande et abats : 10 jours.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QJ01EW10.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

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

positif et Gram négatif.

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

En association, ces deux substances actives sont synergiques. La sulfadiazine est potentialisée par une diaminopyrimidine, le triméthoprimine. L'association de ces deux substances actives permet un blocage séquentiel de la biosynthèse de l'acide folique. Ces deux substances agissent de manière séquentielle sur la voie de synthèse de l'acide tétrahydrofolique : le sulfamide en inhibant l'incorporation de l'acide para-aminobenzoïque dans l'acide folique, le triméthoprimine en inhibant spécifiquement la dihydrofolate réductase microbienne. Le spectre d'activité théorique s'étend à la fois aux germes Gram positif (*Staphylococcus*, *Listeria* ...) et aux germes Gram négatif (*Escherichia coli*, *Salmonella*, *Proteus*, *Enterobacter*, *Bordetella* ...).

### **4.3 Propriétés 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 triméthoprimine est rapidement absorbé après administration orale. Il est largement distribué dans l'organisme.

Les deux substances actives sont partiellement métabolisées au niveau du foie. Leur élimination est essentiellement rénale.

### **Propriétés environnementales**

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **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**

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

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Sachet papier/aluminium/polyéthylène (sachet de 100 g)

Pot polyéthylène (pot de 4 kg)

Sac papier/papier/polyéthylène basse densité (sac de 10 kg)

### **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**

HUVEPHARMA SA  
34 RUE JEAN MONNET  
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE  
SEGRE  
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU  
FRANCE

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

FR/V/2500505 3/1990

Sachet de 100 g  
Pot de 4 kg  
Sac de 10 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

01/10/1990 - 30/09/2010

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

25/07/2024

**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>).