

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

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

SUNIX LIQUIDE

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

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Sulfadiméthoxine ..... 233,45 mg

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) ..... 1,20 mg

Parahydroxybenzoate de propyle ..... 0,10 mg

Sulfite de sodium (E221) ..... 1,80 mg

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Solution buvable.

### **4.1. Espèces cibles**

Volailles et lapins.

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

Affections à germes sensibles à la sulfadiméthoxine.

Chez les volailles et les lapins :

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

Eviter la manipulation de ce produit 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**

Non connues.

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

Voie orale.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse 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 solution à diluer dans le liquide doit être ajustée en conséquence.

Lapins :

46,6 mg de sulfadiméthoxine par kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours par voie orale dans l'eau de boisson, soit 2 ml de solution pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours, correspondant à 2 ml de la spécialité par litre d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours sur la base d'une consommation hydrique journalière de 100 ml d'eau par kg de poids vif.

Volailles :

Infections digestives : 46,6 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 200 ml de solution par tonne de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours, correspondant à 2 ml de la spécialité par litre d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours sur la base d'une consommation hydrique journalière de 100 ml d'eau par kg de poids vif.

Coccidioses : 93,2 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 400 ml de solution par tonne de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours, correspondant à 4 ml de la spécialité par litre d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours sur la base d'une consommation hydrique journalière de 100 ml d'eau par kg de poids vif.

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

Non connu.

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

Volailles :

Viande et abats : 6 jours.

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

Lapins :

Viande et abats : 7 jours.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux à usage systémique, sulfamides.

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 à Gram positif et à 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**

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Sulfite de sodium (E221)

Hydroxyde de sodium

Eau purifiée

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

## **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

Pas de précaution particulière de conservation.

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

Flacon polyéthylène

## **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 PRIEURÉ

SAINT HERBLON

44150 VAIR SUR LOIRE

FRANCE

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

FR/V/5579870 7/1982

Flacon de 250 ml  
Flacon de 500 ml  
Flacon de 1 l  
Flacon de 5 l  
Flacon de 10 l  
Flacon de 30 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

01/12/1982 - 20/11/2012

**10. Date de mise à jour du texte**

23/05/2019