

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AMPHOPRIM SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substances actives :

Sulfadimidine 200,0 mg

(sous forme d'éthane sulfonate de sodium)

Triméthoprim 40,0 mg

(sous forme d'éthane sulfonate de sodium)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Edétate de sodium	0,5 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,0 mg
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide et jaune, exempte de particules.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, chiens, chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles à la sulfadimidine et au triméthoprim.

- Traitement des infections respiratoires, digestives et urinaires.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux hypersensibles aux sulfamides et/ou au triméthoprim.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisances rénale ou hépatique graves.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Répartir les doses élevées en plusieurs points d'injection lors d'administrations par voie intramusculaire.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sulfamides ou au triméthoprim doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Consultez un médecin en cas d'érythème cutané.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, chiens, chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'injection ^{1,2}
--	---

¹ Après administration par voie intramusculaire.

² Fréquence uniquement déterminée chez les chats et les bovins.

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 ou à son représentant local, 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 fœtotoxiques ont été observés chez les animaux de laboratoire à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées. Ne pas utiliser durant la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse lente.

12,5 mg de sulfadimidine et 2,7 mg de triméthoprime par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, correspondant à 1 mL de solution pour 15 kg de poids vif par jour, pendant 3 jours.

Renouveler l'injection toutes les 24 heures pendant 3 jours.

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

Aucun 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 : 5 jours.

Lait : 48 heures.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01EW03.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La sulfadimidine est un sulfamide à action rapide dans l'organisme. Il a une action uniquement bactériostatique, bloquant l'utilisation de l'acide folique par les bactéries. Il possède un large spectre d'activité allant des germes Gram positif aux germes Gram négatif (streptocoques, staphylocoques, corynobactéries, pasteurelles et colibacilles.).

Le triméthoprimé appartient à la famille des diaminopyrimidines. Il est actif contre les streptocoques et la plupart des bactéries Gram négatif. Le triméthoprimé inhibe spécifiquement la déhydrofolate réductase microbienne.

En association, ces deux substances actives sont synergiques. L'association permet un blocage séquentiel de la biosynthèse de l'acide tétrahydrofolique, le sulfamide en inhibant l'incorporation de l'acide para-aminobenzoïque dans l'acide folique, le triméthoprimé en inhibant spécifiquement la déhydrofolate réductase microbienne. Le spectre d'activité théorique s'étend ainsi 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 sulfadimidine est considérée comme un sulfamide semi-retard avec 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. Son élimination est principalement urinaire.

Le triméthoprimé est rapidement absorbé après administration orale. Il est largement distribué dans l'organisme.

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 : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre.

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

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX
FRANCE

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

FR/V/6060256 5/1982

Flacon de 25 mL
Flacon de 100 mL
Flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

13/01/1982 - 06/09/2011

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

29/11/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).