

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ADJUSOL TMP SULFA LIQUIDE 83,35 MG/ML +16,65 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON/LAIT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substances actives :

Sulfadiazine 83,35 mg

Triméthoprim 16,65 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Macrogol 200

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Eau purifiée

Solution jaune pâle, légèrement visqueuse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Veaux et agneaux pré-ruminants, porcins, lapins et poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Veaux et agneaux pré-ruminants

Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires associées à *Pasteurella multocida* ou *Mannheimia haemolytica* et des infections associées à *Escherichia coli* sensibles à la sulfadiazine et au triméthoprim.

La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Porcins

Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires associées à *Pasteurella multocida* ou *Actinobacillus pleuropneumoniae* et des infections associées à *Streptococcus suis* ou *Escherichia coli* sensibles à la sulfadiazine et au triméthoprim.

La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Lapins

Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires associées à *Pasteurella multocida*, et de la colibacillose associée à *Escherichia coli* sensibles à la sulfadiazine et au triméthoprim.

La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Poulets

Traitement et métaphylaxie de la colibacillose associée à *Escherichia coli* sensibles à la sulfadiazine et au triméthoprim.

La présence de la maladie dans le lot doit être établie avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de pathologies hépatiques ou rénales sévères, d'oligurie ou d'anurie.

3.4 Mises en garde particulières

Les animaux atteints de maladies graves peuvent avoir une diminution de l'appétit et de la consommation d'eau. Si nécessaire, la concentration dans l'eau de boisson du médicament vétérinaire devra être ajustée afin de s'assurer que la dose recommandée a bien été absorbée.

Porcins, veaux et agneaux pré-ruminants et lapins : la prise du médicament par les animaux peut être modifiée en raison de la maladie. En cas de consommation d'eau insuffisante, il est préférable d'utiliser un médicament vétérinaire injectable

adapté prescrit par le vétérinaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

En raison de la variabilité probable (temporelle, géographique) de la sensibilité des bactéries aux sulfonamides potentialisés, l'apparition de résistance des bactéries peut varier d'un pays à l'autre, et même d'une ferme à l'autre, aussi des échantillons bactériologiques ainsi que des tests de sensibilités sont recommandés. C'est particulièrement important pour les infections dues à *E. coli* pour lesquelles un pourcentage élevé de résistance est observé (voir rubrique 4.2).

L'utilisation du médicament vétérinaire devrait être basée sur un test de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ceci n'est pas possible, le traitement devrait être basé sur une information épidémiologique locale (régionale, au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

L'utilisation du médicament vétérinaire en s'écartant des instructions données dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la sulfadiazine et au triméthoprim et peut diminuer l'efficacité de la combinaison du triméthoprim avec d'autres sulfonamides, en raison du potentiel de résistance croisée.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

Pour éviter une détérioration des reins due à une cristallurie durant le traitement, il faut s'assurer que l'animal reçoive une quantité suffisante d'eau potable.

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

Ce médicament vétérinaire contient de la sulfadiazine, du triméthoprim et du macrogol, qui peuvent causer des réactions allergiques chez certaines personnes. L'hypersensibilité aux sulfonamides peut conduire à une réaction croisée avec d'autres antibiotiques.

Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue aux sulfonamides, au triméthoprim ou au macrogol doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être irritant pour la peau ou les yeux. Durant la préparation et l'administration de l'eau de boisson médicamenteuse, éviter tout contact avec la peau et les yeux. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables et des lunettes de sécurité doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, lavez la zone de contact avec beaucoup d'eau, et en cas d'éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après usage.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Veaux et agneaux pré-ruminants, porcins, lapins et poulets :

Très rare (Diminution de la prise d'eau de boisson ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Réaction d'hypersensibilité

¹ Chez les poulets.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins ont mis en évidence des effets tératogènes et foetotoxiques.

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en même temps qu'un coccidiostatique ou un médicament vétérinaire contenant des sulfonamides.

Ne pas associer à de l'acide para-aminobenzoïque (PABA).

Les sulfonamides potentialisent l'action des anticoagulants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie d'administration :

Voie orale, administration dans l'eau de boisson/le lait de remplacement.

Doses à administrer :

Veaux et agneaux pré-ruminants

12,5 mg de sulfadiazine et 2,5 mg de triméthoprim par kg de poids vif (correspondant à 1,5 mL de solution pour 10 kg de poids vif), toutes les 12 heures pendant 4 à 7 jours consécutifs à mélanger dans le lait de remplacement (au moment de l'ajout de l'eau).

Porcins et lapins

25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprim par kg de poids vif par jour (correspondant à 3 mL de solution pour 10 kg de poids vif par jour en continu), pendant 4 à 7 jours consécutifs, à diluer dans l'eau de boisson.

Poulets

25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprim par kg de poids vif par jour (correspondant à 0,3 mL de solution pour 1 kg de poids vif par jour en continu), pendant 4 à 7 jours consécutifs, à diluer dans l'eau de boisson.

Conseils pour la préparation des solutions de produit :

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout sous dosage. La prise d'eau médicamenteuse dépend de l'état physiologique et clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de sulfadiazine et de triméthoprim.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\begin{array}{l} \text{Dose (en mg de} \\ \text{médicament vétérinaire} \\ \text{par kg de poids vif par} \\ \text{jour)} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Moyenne du poids vif} \\ \text{(en kg) des animaux à} \\ \text{traiter} \end{array} =$$

	_____ mg de
	médicament
	vétérinaire
Moyenne quotidienne de consommation d'eau par animal et par	par litre d'eau
jour (en litre)	de
	boisson/lait

L'eau de boisson médicamenteuse doit être la seule source d'eau de boisson durant la durée du traitement.

Toute eau de boisson médicamenteuse non consommée dans les 24 heures doit être jetée.

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

Un surdosage en sulfonamides entraîne une toxicité rénale. Dans ce cas, l'administration du médicament vétérinaire doit être arrêtée.

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

Veaux :

Viande et abats : 12 jours

Agneaux :

Viande et abats : 12 jours

Porcins :

Viande et abats : 12 jours

Lapins :

Viande et abats : 12 jours

Poulets :

Viande et abats : 12 jours

Œuf : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01EW10.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le triméthoprim et la sulfadiazine ont un large spectre d'activité *in vitro* contre les bactéries Gram + et Gram -, incluant *Streptococcus suis*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica* et *E. coli*. Les sulfonamides bloquent la conversion de l'acide para-benzoïque en acide dihydrofolique. Ils ont un effet bactériostatique.

Le triméthoprim inhibe la dihydrofolate réductase, qui convertit l'acide dihydrofolique en acide tétrahydrofolique.

L'effet du triméthoprim en combinaison avec les sulfonamides est bactéricide. Les sulfonamides et le triméthoprim causent donc une série de blocages successifs de deux enzymes jouant un rôle important dans le métabolisme bactérien. Leur effet est synergique et temps dépendant.

La résistance bactérienne au triméthoprim et aux sulfonamides peut être portée par 5 mécanismes principaux : (1) des changements dans la barrière de perméabilité et/ou des pompes à efflux, (2) une insensibilité naturelle des enzymes cibles, (3) des modifications des enzymes cibles, (4) des changements des enzymes cibles liés à une mutation ou une recombinaison et (5) une résistance acquise par des enzymes cibles résistantes aux médicaments.

Un résumé des données de sensibilité disponibles des *E.coli* issus de VetPath IV (années 2015 et 2016) et du rapport 2019 du Resapath est présenté ci-dessous.

Les données de sensibilité présentées ont montré des hauts niveaux de résistance au sein des souches d'*E.coli* isolées chez les porcs (39% classées comme sensibles dans les données VetPath IV – n = 333 et 51% dans les données Resapath – n = 1834).

Pour les veaux, les données VetPath IV (n=230) ont montré une sensibilité de 70 %, tandis que selon les données Resapath des veaux non-ruminants (n = 4148) et des agneaux (n = 334), le pourcentage de sensibilité était respectivement de 60 % et 61 %. Cette observation a déjà été expliquée par l'existence d'une population résistante mise en évidence par une distribution bimodale.

Pour *E.coli* chez les lapins, selon les données du Resapath, le pourcentage de sensibilité était de seulement 34 % (n = 227).

Pour les poulets et les dindes, les données du programme VetPath IV (n = 65) ont montré une sensibilité d' *E.coli* de 83 %.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacocinétiques de la sulfadiazine et du triméthoprim dépendent des espèces. Avec une administration continue dans l'eau de boisson, la concentration à l'état d'équilibre est obtenue en approximativement deux jours.

Globalement, la sulfadiazine a une absorption orale rapide et presque complète avec une persistance des taux plasmatiques et une biodisponibilité orale variant de 80 à 90 %, sauf chez les lapins (29 %). La fixation aux protéines plasmatiques varie entre 28 et 80 %, selon les espèces (28% chez les porcs, 49% chez les veaux, 80% dans l'espèce poule). Elle présente une large distribution dans la plupart des tissus et organes chez toutes les espèces. La sulfadiazine est métabolisée dans le foie, et excrétée principalement dans les urines.

Après administration orale, le triméthoprim est rapidement et bien absorbé, avec une biodisponibilité variant de 80 à 90%. Environ 30% à 60% du triméthoprim est lié aux protéines plasmatiques, cette fraction variant en fonction des espèces (49% chez les porcs, 57% chez les veaux, 77% dans l'espèce poule). Il présente une large distribution dans la plupart des tissus et organes chez toutes les espèces. Les concentrations tissulaires, notamment dans les poumons, le foie et les reins sont souvent plus élevées que les concentrations plasmatiques correspondantes. Le triméthoprim est probablement métabolisé dans le foie, et principalement excrété dans les urines. Le taux d'élimination du triméthoprim est en général plus rapide que celui de la sulfadiazine chez toutes les espèces.

Propriétés environnementales

Le triméthoprim est persistant dans les sols.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

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 : 3 mois.

Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

Durée de conservation après dilution dans le lait conforme aux instructions : 2 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans un endroit sec.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon ou bidon en PEHD blanc opaque, fermé par un bouchon à vis en plastique.

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

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

FR/V/7769292 8/1988

Boîte en carton de 1 flacon de 100 mL

Flacon de 250 mL

Bidon de 2 L

Bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/06/1988

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

12/12/2025

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>).