

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CUNICOXIL

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Sulfadiméthoxine 100 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution buvable.

4.1. Espèces cibles

Lapins.

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

Chez les lapins :

- Traitement des coccidioses.

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 hépatiques 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.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Ne pas prolonger inutilement la période de traitement.

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 masque, 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 espèce cible. 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, dilué dans l'eau de boisson.

Lapins :

Coccidioses intestinales et hépatiques

60 mg de sulfadiméthoxine par kg de poids vif par jour pendant 8 jours consécutifs, correspondant à 3 ml de la solution par litre d'eau de boisson pendant 8 jours sur la base d'une consommation hydrique de 200 ml d'eau par kg de poids vif.

La quantité d'eau de boisson consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en sulfadiméthoxine doit être ajustée en conséquence.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 12 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux à usage systémique de la classe des sulfamides.
Code ATC-vet : QJ01EQ09.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La sulfadiméthoxine est un sulfamide à longue durée d'action et à spectre d'activité large qui présente également des propriétés antioocciennes. La sulfadiméthoxine est un bactériostatique, inhibant la multiplication cellulaire des germes sensibles. Les sulfamides sont des analogues structuraux de l'acide p-aminobenzoïque et inhibent de manière compétitive la synthèse de l'acide dihydrofolique (acide folique) à partir de l'acide p-aminobenzoïque. Ils bloquent ainsi les réactions nécessaires à la synthèse des purines, de la thymine et à l'initiation de la synthèse protéique au niveau des ribosomes.

Le spectre de la sulfadiméthoxine comprend des bactéries Gram négatif (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp, *Shigella* spp, *Salmonella* spp), des bactéries Gram positif (*Bacillus anthracis*, quelques *Chlamidia*, *Nocardia* et *Actinomyces* spp) et

certaines protozoaires tels que Coccidia et Toxoplasma spp.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La sulfadiméthoxine est rapidement et presque complètement absorbée par le tractus gastrointestinal. La concentration sanguine maximale est atteinte environ 2 heures après administration. La sulfadiméthoxine est en grande partie liée aux protéines plasmatiques (la fraction libre ne représente que 1 à 2%). Elle diffuse dans la plupart des tissus et fluides biologiques. Elle traverse la barrière placentaire.

Elle est en grande partie métabolisée au niveau hépatique en dérivés acétylés inactifs et en dérivés glucuro et sulfo-conjugués.

L'élimination de la sulfadiméthoxine est essentiellement urinaire (à 80%), sous forme libre, acétylée, sulfo ou glucoro-conjugués.

Des demi-vies terminales de 30 à 40 heures ont été rapportées.

6.1. Liste des excipients

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 précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon PVC
Bidon 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

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES

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

FR/V/0715053 5/1992

Flacon de 125 ml
Bidon de 500 ml
Bidon de 1 l
Bidon de 5 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

30/06/1992 - 01/06/2012

10. Date de mise à jour du texte

01/06/2012