

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SULFADI 500

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Sulfadimidine 463,36 mg
(sous forme de sel de sodium)(correspondant à 500 mg de sulfadimidine sodique)

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

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins, lapins et volailles.

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

Affections à germes sensibles à la sulfadimidine.

Chez les bovins, ovins, caprins, porcins, lapins et volailles :

- Traitement et prévention des infections respiratoires et 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

Volailles et lapins : préparer de nouvelles solutions tous les jours.

Autres animaux : répartir la dose journalière en 2 prises égales (matin et soir).

Abreuver largement les animaux traités, pendant et après le traitement.

Ne pas diluer dans un liquide très chaud (plus de 50°C).

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

En cas d'allergie connue aux sulfamides, éviter la manipulation du produit.

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 lors de la préparation de la solution pour une administration par voie orale.

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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables potentiels des sulfamides sont nombreux, mais, en pratique vétérinaire, ils sont rarement observés :

Possibles réactions d'hypersensibilité ;

Cristallurie avec hématurie si la quantité d'eau consommée est insuffisante ;

Troubles digestifs liés à une perturbation de la flore digestive ;

D'autres effets indésirables sont possibles après un traitement prolongé : photosensibilisation, kératoconjonctivite sèche, dépression médullaire (aplasie, granulocytopénie, thrombocytopénie), hépatite, ictere.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les sulfamides traversent la barrière placentaire. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène.

En pratique vétérinaire, l'utilisation de la sulfadimidine n'a apparemment révélé aucun effet tératogène ou foetotoxique particulier à ce jour.

En conséquence, l'utilisation de sulfamides chez la femelle gestante doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire.

Les sulfamides passent dans le lait, bien que les taux obtenus soient habituellement insuffisants pour contrôler une infection. L'administration de ce médicament à une femelle allaitante devra faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'alcalinisation de l'urine favorise l'élimination des sulfamides, et l'acidification de celle-ci augmente le risque de cristallurie.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Chez les bovins, les ovins, les caprins, les porcins et les lapins :

100 mg de sulfadimidine sodique par kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs, par voie orale, soit 2 g de poudre pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs, à diluer dans l'eau de boisson en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale (en mg/kg).

Chez les volailles :

150 mg de sulfadimidine sodique par kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs, par voie orale, soit 300 g de poudre par tonne de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs, à diluer dans l'eau de boisson en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale (en mg/kg).

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

En cas de surdosage, un traitement symptomatique sera mis en place. Il n'existe pas d'antidote.

4.11. Temps d'attente

Bovins, ovins, caprins :

Viande et abats : 10 jours.

Lait : 5 jours.

Porcins et lapins :

Viande et abats : 10 jours.

Volailles :

Viande et abats : 12 jours.

Œuf : 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.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti infectieux systémique, sulfamide.

Code ATC-vet : QJ01EQ03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La sulfadimidine est un sulfamide à courte 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. Elle agit sur la multiplication des bactéries en agissant comme inhibiteur compétitif de l'incorporation de l'acide para-aminobenzoïque dans le cycle du métabolisme de l'acide folique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La sulfadimidine est rapidement et presque complètement absorbée par le tractus gastro-intestinal. La concentration sanguine maximale est atteinte environ 2 heures après administration.

La sulfadimidine est en grande partie liée aux protéines plasmatiques (la fraction libre ne représente qu'1 à 2 %). Elle diffuse dans la plupart des tissus et liquides biologiques. Elle traverse la barrière placentaire.

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

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

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation du médicament après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

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

Durée de conservation du médicament après dilution dans le lait, conforme aux instructions : 6 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène basse densité-aluminium-polyéthylène basse densité-papier

Boîte polyéthylène haute densité

Couvercle polyéthylène haute densité

Seau polypropylène

Couvercle polypropylène

Gobelet doseur polyéthylène haute densité

Sac polyéthylène basse densité

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

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

FR/V/0513995 4/1984

Sachet de 100 g
Boîte de 1 kg munie d'un gobelet doseur de 100 g
Seau de 5 kg muni d'un gobelet doseur de 100 g
Sac de 10 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

11/07/1984 - 13/10/2009

10. Date de mise à jour du texte

15/03/2016