

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SULFADIMETHOXINE-TRIMETHOPRIME 62,5-12,5 PORC ET VEAU-AGNEAU-CHEVREAU SEVRES

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Triméthoprimé	12,5 mg
Sulfadiméthoxine	62,5 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Porcins, veaux sevrés, agneaux sevrés et chevreaux sevrés.

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

Affections à germes sensibles au triméthoprimé et à la sulfadiméthoxine.

Chez les porcins, les veaux sevrés, les agneaux sevrés et les chevreaux sevrés :

- Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires, digestives et uro-génitales.

La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant l'usage du produit.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'antécédents d'allergie aux sulfamides ou au triméthoprim.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisances rénale ou hépatique graves.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas utiliser en prophylaxie.

L'utilisation du produit doit être basée sur la culture et la sensibilité des microorganismes prélevés d'animaux malades dans l'élevage ou d'une précédente expérience récente au sein de l'exploitation. Une utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut accroître la prévalence des bactéries résistantes au sulfadiméthoxine et au triméthoprim et peut également diminuer l'efficacité des associations de triméthoprim avec d'autres sulfamides en raison de la possibilité de résistance croisée.

Les politiques officielles et locales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en considération lors de l'utilisation du produit.

Abreuver largement les animaux traités.

Ce prémélange est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux solides et ne peut être utilisé en l'état ; le taux d'incorporation du prémélange à l'aliment solide ne peut être inférieur à 5 kg/tonne.

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 du masque, de lunettes et de gants de protection est recommandé. Eviter de respirer les poussières et éviter 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 ou de l'aliment supplémenté en cas d'antécédents d'allergie au triméthoprim ou 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 fœtotoxiques ont été observés chez les animaux de laboratoire à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées.

L'utilisation du produit en cas de gestation est contre-indiquée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les porcins :

37,5 mg de sulfadiméthoxine et 7,5 mg de triméthoprimé par kg de poids vif et par jour, pendant 5 jours par voie orale dans l'aliment.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 50 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 900 ppm de l'association (750 ppm de sulfadiméthoxine + 150 ppm de triméthoprimé) dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 12 kg de prémélange par tonne d'aliment.

Chez les veaux, les agneaux et les chevreaux sevrés :

37,5 mg de sulfadiméthoxine et 7,5 mg de triméthoprimé par kg de poids vif et par jour, pendant 5 jours par voie orale dans l'aliment.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 40 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 1125 ppm de l'association (937,5 ppm + 187,5 ppm) dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 15 kg de prémélange par tonne d'aliment.

Pour respecter la posologie pondérale et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux d'incorporation peut être augmenté ce qui conduit à une teneur (en ppm) plus importante dans l'aliment.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux à usage systémique, sulfonamides et triméthoprimé.

Code ATC-vet : QJ01EW09.

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 Gram-positif et Gram-négatif et certains protozoaires tels que les coccidies.

Le triméthoprimé appartient à la famille des diaminopyrimidines. Il est actif contre les streptocoques et la plupart des

bactéries Gram-négatif.

En association, ces deux substances actives sont synergiques. La sulfadiméthoxine est potentialisée par une diaminopyrimidine, le triméthoprim. L'association de ces deux substances actives permet un blocage séquentiel de la biosynthèse de l'acide folique. Ces deux substances agissent de manière séquentielle sur la voie de synthèse de l'acide tétrahydrofolique : le sulfamide en inhibant l'incorporation de l'acide para-aminobenzoïque dans l'acide folique, le triméthoprim en inhibant spécifiquement la dihydrofolate réductase microbienne. Le spectre d'activité théorique s'étend à la fois aux germes Gram-positif (*Staphylococcus*, *Listeria* ...) et aux germes Gram-négatif (*Escherichia coli*, *Salmonella*, *Proteus*, *Enterobacter*, *Bordetella* ...).

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. Le triméthoprim est rapidement absorbé après administration orale. Il est largement distribué dans l'organisme. Les deux substances actives sont partiellement métabolisées au niveau du foie. Leur élimination est essentiellement rénale.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Paraffine liquide légère
Mouture fine de blé

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après incorporation dans les aliments : 4 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène-papier

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

HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

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

FR/V/9576303 5/1995

Sac de 20 kg
Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

15/09/1995 - 17/06/2010

10. Date de mise à jour du texte

30/11/2022