

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SULFEQUINE 333 MG/G + 67 MG/G PATE ORALE POUR CHEVAUX

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

### **Substances actives :**

Sulfadiazine 333,0 mg

Triméthoprim 67,0 mg

### **Excipients :**

Composition qualitative des excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1,80 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,20 mg
Propylène glycol	
Arôme pomme	
Sucralose	
Hydroxyde de sodium, pour l'ajustement du pH	
Gomme xanthane	
Eau pour	

préparations injectables	
-----------------------------	--

Pâte homogène de couleur blanche à blanc cassé.

### **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **3.1 Espèces cibles**

Chevaux.

#### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Traitement des infections dues à des micro-organismes sensibles à l'association de triméthoprine et sulfadiazine.

#### **3.3 Contre-indications**

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

Ne pas utiliser chez les chevaux traités par détomidine.

Ne pas utiliser chez les chevaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale.

#### **3.4 Mises en garde particulières**

Une résistance croisée a été démontrée entre la sulfadiazine et d'autres sulfamides. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement considérée lorsque les tests de sensibilité ont mis en évidence une résistance aux sulfamides car son efficacité pourrait être réduite.

En cas d'infections purulentes, les associations triméthoprine-sulfamides ne sont pas recommandées du fait d'une efficacité diminuée dans de telles circonstances.

#### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Utiliser avec précaution chez les chevaux atteints de dyscrasie sanguine.

Pendant toute la durée du traitement, les animaux doivent avoir librement accès à de l'eau de boisson pour éviter une possible cristallurie.

Utiliser avec prudence chez les animaux nouveau-nés. Une atteinte de la fonction rénale peut entraîner une accumulation et augmenter ainsi le risque d'effets indésirables en cas de traitement à long terme.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des pathogènes cibles.

Si cela s'avère impossible, le traitement doit reposer sur les données épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des pathogènes cibles au niveau de la ferme ou au niveau locale/régionale.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et locales d'utilisation des antibiotiques.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sulfamides, au triméthoprimé ou à l'un des excipients (parabènes, polyéthylène glycol) doivent éviter tout contact avec le produit. En cas de contact accidentel avec la peau, rincez abondamment la peau. En cas de réaction d'hypersensibilité (telle qu'une éruption cutanée), demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux constitue des symptômes plus graves et nécessitent une prise en charge médicale urgente.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des effets indésirables, tels que des troubles gastro-intestinaux. Des précautions doivent être prises pour éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant. Ne laissez pas la seringue sans surveillance. Les seringues pour administration orale et les seringues partiellement utilisées doivent être conservées dans l'emballage extérieur d'origine, en lieu sûr, et doivent être utilisées lors de la prochaine administration. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

### **Autres précautions**

#### **3.6 Effets indésirables**

Chevaux :

Fréquence indéterminée  (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)	Réaction d'hypersensibilité (p. ex. urticaire)  Inappétence  Troubles gastro-intestinaux (p. ex. fèces molles, diarrhée et colite)  Trouble hépatique.  Trouble rénale, tubulopathie <sup>1</sup>  Effets hématologiques (p. ex. anémie, thrombocytopénie ou leucopénie)  Hématurie, cristallurie
---	---

<sup>1</sup>Obstruction tubulaire

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 :

Des études de laboratoire réalisées sur les rats et les souris ont mis en évidence des effets tératogènes.

L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation n'a pas été évaluée chez les espèces cibles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Les préparations contenant du triméthoprim/sulfamide peuvent causer des arythmies fatales chez les chevaux sédatisés avec de la détomidine.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

La dose quotidienne unique est de 30 mg de substance active (5 mg de triméthoprim et 25 mg de sulfadiazine), par kg de poids vif, correspondant à 3,75 grammes du médicament vétérinaire pour 50 kg de poids vif, généralement pendant 5 jours. Pour certaines indications, un traitement plus long peut être nécessaire.

La durée de traitement appropriée doit être choisie en fonction des besoins cliniques et du rétablissement individuel de l'animal traité. Il convient de tenir compte de l'accessibilité du tissu cible et des caractéristiques de l'agent pathogène ciblé.

L'absorption est augmentée si la nourriture n'est pas prise dans les dernières heures avant l'administration.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

La seringue de 45 g est destinée aux chevaux pesant jusqu'à 600 kg de poids vif et la seringue de 52,5 g est destinée aux chevaux pesant jusqu'à 700 kg de poids vif.

Chaque graduation du piston de la seringue pour administration orale pré-remplie permet de traiter 50 kg de poids vif.

La dose calculée est obtenue en ajustant l'anneau sur le piston en fonction du poids vif du cheval.

Après avoir retiré le capuchon, la pâte est administrée par voie orale en insérant l'embout de la seringue dans l'espace interdentaire et en déposant la quantité requise de médicament vétérinaire sur l'arrière de la langue de l'animal. La bouche de l'animal doit être exempte de tout aliment. Immédiatement après l'administration, soulever la tête du cheval pendant quelques secondes pour veiller à ce que la dose soit avalée.

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

En cas de surdosage, aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'est 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 :

Pour une durée de traitement allant jusqu'à 5 jours : 15 jours.

Pour une durée de traitement de plus de 5 jours : 6 mois.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QJ01EW10.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La sulfadiazine appartient au groupe des sulfamides, le triméthoprimine appartient au groupe des diaminopyrimidines. Les deux substances actives ont un effet inhibiteur sur le métabolisme de l'acide folique des microorganismes à deux stades différents (effet séquentiel) ce qui perturbe la synthèse des acides nucléiques et des protéines dans les bactéries sensibles.

La sulfadiazine inhibe l'incorporation de l'acide 4-aminobenzoïque (PABA) dans l'acide dihydrofolique.

Elle interfère spécifiquement avec le PABA pour l'enzyme dihydroptéroate synthase, et cet effet bactériostatique sélectif dépend de la différence de formation de l'acide folique dans les cellules bactériennes et de mammifères. Les microorganismes sensibles synthétisent l'acide folique, tandis que les cellules de mammifère utilisent l'acide folique préformé.

Le triméthoprimine inhibe de manière sélective l'enzyme dihydrofolate réductase, empêchant ainsi la conversion de l'acide dihydrofolique en acide tétrahydrofolique.

Les gènes de résistance au sulfamide sont liés sur le plan chromosomique (gènes *folP*) ou extra-chromosomique, p. ex. à l'intégron 1 (gènes *sul1*) et aux plasmides (gènes *sul2*). Le résultat de l'expression de ces gènes est une modification au niveau de la structure de l'enzyme dihydroptéroate synthase, de sorte que les sulfamides perdent leur capacité à se lier et que leur mécanisme d'action est perturbé. Il existe une résistance croisée mutuelle dans le groupe des sulfamides.

Les gènes de résistance au triméthoprimine (gènes *dfr*) sont liés sur le plan chromosomique et extra-chromosomique, p. ex. sur les intégrons 1 et 2 ou sur les transposons. Les gènes *dfr* extra-chromosomiques sont divisés en deux sous-groupes. Plus de 30 gènes *dfr* sont actuellement décrits. Leur action se manifeste par une modification de la structure de l'enzyme

dihydroptéroate réductase et sa sensibilité au triméthoprim. Une résistance liée sur le plan chromosomique se manifeste soit par une surproduction de dihydrofolate réductase, soit par une perte de fonction de l'enzyme thymidylate synthase.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Le profil pharmacocinétique de la sulfadiazine, lorsqu'elle est administrée chez les chevaux par voie orale à une dose de 25 mg/kg de poids vif, se caractérise par un pic plasmatique ( $C_{\max}$ ) d'environ 15,9 µg/mL ; observé 2,5 heures après l'administration ( $T_{\max}$ ). La demi-vie d'élimination apparente ( $t_{1/2}$ ) est de l'ordre de 5,6 heures.

Le profil pharmacocinétique du triméthoprim, lorsqu'il est administré chez les chevaux par voie orale à une dose de 5 mg/kg de poids vif, se caractérise par un pic plasmatique ( $C_{\max}$ ) d'environ 2,1 µg/mL ; observé 1,8 heure après l'administration ( $T_{\max}$ ). La demi-vie d'élimination apparente ( $t_{1/2}$ ) est de l'ordre de 2,1 heures.

L'excrétion des deux substances actives est essentiellement rénale.

### **Propriétés environnementales**

## **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: 33 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois.

### **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**

Seringue pour administration orale pré-remplie blanche de 50 mL, délivrant 45,0 ou 52,5 g de pâte, composée de:

Corps : LDPE

Piston : LDPE

Anneau : LDPE

Capuchon : LDPE

Le piston comprend des graduations correspondant à 50 kg de poids vif.

### **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**

CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH

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

FR/V/7364950 2/2025

Boite en carton contenant 1 seringue de 45 grammes de pâte  
Boite en carton contenant 1 seringues de 52,5 grammes de pâte  
Boite en carton contenant 5 seringues de 45 grammes de pâte  
Boite en carton contenant 5 seringues de 52,5 grammes de pâte  
Boite en carton contenant 6 seringues de 45 grammes de pâte  
Boite en carton contenant 6 seringues de 52,5 grammes de pâte  
Boite en carton contenant 10 seringues de 45 grammes de pâte  
Boite en carton contenant 10 seringues de 52,5 grammes de pâte

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

04/07/2025

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

04/07/2025

### **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>).