

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SULTRIAN 100

2. Composition qualitative et quantitative

Sulfaméthoxazole	100 mg
Triméthoprimé	20 mg
Excipient QSP 1 comprimé de 200 mg	

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

4.1. Espèces cibles

Chats et chiens.

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

Chez les chiens et les chats :

- Traitement des infections respiratoires, digestives, urogénitales et cutanées dues à des germes sensibles au triméthoprimé et au sulfaméthoxazole.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les nouveau-nés, en raison de l'immaturation de leurs systèmes enzymatiques.

Ne pas administrer aux animaux présentant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des composants (en particulier, hypersensibilité aux sulfamides).

Ne pas administrer en cas d'insuffisance hépatique ou rénale sévère, d'acidose métabolique ou de déshydratation.

Ne pas administrer en cas d'allaitement si le nouveau-né a moins d'un mois (cf. rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte »).

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Eviter de traiter plus de 2 semaines chez le chat.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Utiliser avec précautions lors d'insuffisance rénale.

Abreuver suffisamment les animaux.

Lors de traitements longs chez le chien, surveiller la fonction lacrymale.

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

En cas d'hypersensibilité à l'une des deux substances actives, éviter la manipulation du produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Signes cutanés : dans de rares cas, des signes d'allergie cutanée, (érythrodermie, urticaire, folliculite.) peuvent être observés. Ces signes sont réversibles à l'arrêt du traitement. Des cas de nécrose épidermique toxique ont été signalés de manière exceptionnelle.

Signes rénaux : du fait de leur faible solubilité dans l'eau, les sulfamides et leurs métabolites peuvent cristalliser dans le rein et la vessie. Ces accidents sont rencontrés lorsque la diurèse est peu importante et que le pH urinaire est acide.

Signes oculaires : les sulfamides peuvent entraîner une insuffisance de sécrétion lacrymale. Un risque de développement de kérato-conjonctivites sèches est possible lors de traitement long (plus de 2 semaines). Il est plus important chez les chiens de petite taille que chez les chiens de grande taille. Ces signes sont réversibles à l'arrêt du traitement.

Des signes secondaires ostéoarticulaires, de nature immunologique peuvent apparaître : polyarthrite, polymyosite.

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

Gravidité : Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène à fortes doses. L'utilisation du produit en cas de gravidité est contre-indiquée.

Lactation : Le triméthoprime et le sulfaméthoxazole passent dans le lait maternel, en conséquence, l'administration de la spécialité pendant la lactation est contre-indiquée, du fait de l'immaturation des systèmes enzymatiques des nouveaux-nés.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Phénytoïne : du fait du risque d'augmentation des concentrations de phénytoïne jusqu'à des valeurs toxiques (inhibition de son métabolisme), utiliser de préférence une autre classe d'anti-infectieux.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

12,5 mg de sulfaméthazole et 2,5 mg de triméthoprime par kg de poids corporel toutes les 12 heures pendant au moins 5 jours soit :

Chien : Un comprimé matin et soir pour 8 kg de poids corporel, pendant 5 à 20 jours selon l'indication.

Chat : Un comprimé matin et soir pour 8 kg de poids corporel, pendant 5 à 10 jours selon l'indication.

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

En cas de surdosage par voie orale, massif et rapidement décelé, le traitement consiste en un lavage d'estomac et un traitement symptomatique. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux à usage systémique, association de sulfamide et de triméthoprime.
Code ATC-vet : QJ01EW11.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le sulfaméthoxazole est un sulfamide à spectre d'activité très large qui présente également des propriétés anticoccidiennes. Il est actif contre les bactéries Gram positif et Gram négatif et certains protozoaires tels que les coccidies.

Le triméthoprime 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 triméthoprime. L'association de ces deux principes actifs 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 triméthoprime en inhibant spécifiquement la déhydrofolate 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

Administrés par voie orale, le sulfaméthoxazole et le triméthoprime sont rapidement absorbés à 90%. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 2 à 4 heures.

Les deux substances actives diffusent rapidement dans les tissus et dans les sécrétions : le liquide céphalorachidien, l'oreille moyenne, les amygdales et la salive, les poumons et les sécrétions bronchiques, la prostate et le liquide séminal, les sécrétions vaginales, l'os.

Le sulfaméthoxazole est en grande partie métabolisé (80%) par acétylation, et par conjugaison avec les sulfates ou l'acide glycuronique. Le triméthoprime est essentiellement éliminé sous forme inchangée.

L'élimination de ces substance actives est essentiellement urinaire (80% de la dose administrée en 72 heures) sous forme métabolisée et/ou sous forme inchangée. Une partie est excrétée par la bile ou les concentrations sont proches des concentrations plasmatiques mais, étant donné la réabsorption intestinale, seule une faible fraction de triméthoprime est éliminée dans les fèces.

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC-aluminium

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 produits 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/9222645 4/1980

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 16 comprimés
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 16 comprimés
Boîte de 15 plaquettes thermoformées de 16 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

01/12/1980 - 01/12/2010

10. Date de mise à jour du texte

15/03/2016