

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SULFADIMERAZINE QALIAN

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Sulfadimidine	308,0 mg
---------------------	----------

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218).....	0,9 mg
---	--------

Parahydroxybenzoate de propyle	0,5 mg
--------------------------------------	--------

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable et buvable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

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

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

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

- Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires et digestives.

Chez les volailles et les lapins :

- Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires et digestives.
- Traitement et métaphylaxie des coccidioses digestives.

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.
Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'insuffisance 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

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 sulfadimidine et peut également diminuer l'efficacité 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, pendant et après le 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 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.

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)

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, ictère.

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

Aucun effet tératogène n'a été observé avec la sulfadimidine chez l'animal de laboratoire (souris, rat et lapin).

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les espèces de destination.

L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voies intraveineuse, intramusculaire ou intrapéritonéale.

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

90 mg de sulfadimidine par kg de poids vif et par jour pendant 3 jours consécutifs, par voie intraveineuse, intramusculaire ou intrapéritonéale, soit 3 mL pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 3 jours consécutifs.

Voie orale.

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

90 mg de sulfadimidine par kg de poids vif et par jour pendant 3 jours consécutifs, par voie orale, soit 3 mL de solution pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 3 jours consécutifs, à diluer dans l'eau de boisson ou en drogage.

Chez les volailles et les lapins :

150 mg à 180 mg de sulfadimidine par kg de poids vif et par jour pendant 3 jours consécutifs, par voie orale, soit 5 mL à 6 mL de solution pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 3 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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Bovins, ovins et caprins :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : 5 jours.

Porcins et lapins :

Viande et abats : 12 jours.

Volailles :

Viande et abats : 12 jours.

Œufs : 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, sulfamides.

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 contre 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 largement distribuée dans l'organisme. Elle est métabolisée principalement par le foie en formes acétylée et glucuronoconjugée, les 2 métabolites étant inactifs. L'élimination est surtout rénale par filtration glomérulaire, avec une sécrétion tubulaire ou une réabsorption minimale.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle

Soude en pastilles

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Le médicament est susceptible de précipiter au contact de solutions contenant du calcium.

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 : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Flacon polyéthylène haute densité
Flacon polyéthylène haute 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

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/3396800 3/1990

Flacon de 500 mL
Flacon de 5 L
Flacon de 1 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

01/10/1990 - 23/09/2010

10. Date de mise à jour du texte

30/11/2022