

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TRISULMIX SOLUTION INJECTABLE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

### **Substances actives :**

Sulfadiméthoxine (sous forme de sel de sodium) ..... 186 mg

Equivalent à 199,2 mg de Sulfadiméthoxine sodique

Triméthoprimé ..... 40 mg

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1 mg
Diméthylacétamide	
Monoéthanolamine	
Glycérol formol	

Solution limpide, de couleur jaune à orange, pour injection.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Bovins, ovins, caprins, et porcins.

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

Traitement des infections respiratoires, digestives, urinaires et des mammites aiguës dues à des germes sensibles à la sulfadiméthoxine et au triméthoprim.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux sulfamides et/ou au triméthoprim.

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

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

Aucune.

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

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

Abreuver largement les animaux traités pendant et après le traitement.

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

Eviter la manipulation du médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité connue aux sulfamides ou au triméthoprim.

En cas d'apparition, après exposition au médicament vétérinaire, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. 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.

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

Sans objet.

#### **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

Aucun connu.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Gestation :

Ne pas utiliser durant la gestation.

Les études sur les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes et fœtotoxiques à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées.

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

Aucune connue.

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

Voie intramusculaire, intraveineuse lente ou sous-cutanée.

Bovins, ovins, caprins, porcins :

18,6 mg de sulfadiméthoxine et 4 mg de triméthoprime par kg de poids vif et par jour pendant 3 jours consécutifs, soit 1 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 3 jours consécutifs.

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

Aucun 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**

Bovins, ovins et caprins :  
Viande et abats : 12 jours.  
Lait : 6 jours.

Porcins :  
Viande et abats : 12 jours.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

#### **4.2 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 triméthoprime appartient à la famille des diaminopyrimidines. Il est actif contre les streptocoques et la plupart des bactéries Gram négatif.

En association, ces deux principes actifs 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 tétrahydrofolique : le sulfamide en inhibant l'incorporation de l'acide para aminobenzoïque dans l'acide folique, le triméthoprime 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*, ...).

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

La sulfadiméthoxine est considérée comme un sulfamide retard avec une longue persistance des taux plasmatiques. Sa fixation aux protéines plasmatiques est importante. Elle se distribue dans la plupart des tissus et des organes.

Le triméthoprime est largement distribué dans l'organisme.

Les deux substances actives sont partiellement métabolisées au niveau du foie. Leur élimination 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 : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type II

Bouchon chlorobutyle

Capsule aluminium et plastique type « flip off » ou capsule aluminium

#### **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**

DOPHARMA FRANCE S.A.S.

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

FR/V/9930567 1/1992

Boîte de 12 flacons de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 10 flacons de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Boîte de 4 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

07/07/1992

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

30/01/2025

## **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>).