

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SEPTOTRYL COMPRIMÉS CHATS-CHIENS NAINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé de 79 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Triméthoprimé	10 mg
Sulfaméthoxyypyridazine	50 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé enrobé.

4.1. Espèces cibles

Chats et chiens.

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

Chez les chats et chiens nains :

- Traitement des infections gastro-intestinales dues à des germes sensibles au triméthoprimé et à la sulfaméthoxyypyridazine.

4.3. Contre-indications

Animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévères.

Déshydratation.

Gestation.

Nouveau-nés.

Hypersensibilité à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Assurer un contrôle hématologique périodique en cas de traitement prolongé.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lors d'un traitement prolongé, une inhibition de la synthèse des hormones thyroïdiennes peut être observée. Ce risque est augmenté chez les jeunes chiens.

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

Les sulfamides traversent la barrière placentaire et une tératogénicité a été rapportée à très fortes doses chez les espèces de laboratoire.

L'utilisation chez les femelles gestantes est contre indiquée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La sulfaméthoxyypyridazine est très fortement liée aux protéines plasmatiques et peut modifier la fraction libre des autres produits se liant à ces protéines tels que la phénylbutazone, les diurétiques thiazidiques et les salicylés par exemple.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie d'administration : orale.

Chez les chats et les chiens nains :

5 mg de triméthoprimé et 25 mg de sulfaméthoxyypyridazine par kg de poids corporel par jour, soit 1 comprimé pour 2 kg de poids corporel pendant 3 à 5 jours.

Le traitement peut être prolongé en fonction de la gravité du cas. Le médicament s'administre par voie orale, soit directement en plaçant le comprimé enrobé au fond de la gorge, soit en le mettant dans une boulette de viande.

Mettre de l'eau de boisson à la disposition des animaux après administration des comprimés.

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

La toxicité aigüe secondaire à un surdosage de sulfamides n'est que très rarement observée chez l'animal. Une stimulation du système nerveux central et une dégénérescence de la gaine de myéline ont été rapportés après l'administration de très fortes doses.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux à usage systémique, association de sulfamide et de triméthoprimé.

Code ATC-vet : QJ01EW15.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le produit est l'association de deux antibactériens : le triméthoprimé et la sulfaméthoxyypyridazine.

La sulfaméthoxyypyridazine est un antibiotique de la famille des sulfamides. Il agit comme inhibiteur compétitif de l'acide para-amino-benzoïque (PAB) et entrave ainsi la synthèse de l'acide folique, indispensable au développement des bactéries. La bactérie ne pourra plus répliquer son chromosome, ni réaliser ses synthèses protéiques.

Les sulfamides sont reconnus pour leur action sur les coccidies.

Le triméthoprim est une di-amino-pyrimidine. Son action se manifeste au niveau de la réductase bactérienne qui transforme l'acide folique en acide folinique. L'absence de cette dernière provoque un arrêt de la synthèse de la méthionine et des bases puriques et pyrimidiques entrant dans la composition des acides nucléiques.

Cette association présente l'avantage de réunir deux anti-infectieux actifs sur une même voie de la biosynthèse bactérienne, à deux stades successifs de celle-ci.

Chaque substance prise isolément est bactériostatique. Leur association synergique génère un effet bactéricide.

Le spectre d'activité s'avère large et englobe notamment Pasteurelles, Salmonelles, Colibacilles, Proteus, Staphylocoques et Streptocoques.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La diffusion rapide de la sulfaméthoxy-pyridazine permet l'obtention de concentrations sanguines et tissulaires élevées. Sa demi-vie d'élimination est lente.

Le triméthoprim est très vite absorbé à partir du tractus gastro-intestinal. La liaison aux protéines plasmatiques varie légèrement en fonction des espèces mais pour toutes, la diffusion est importante et rapide. Le triméthoprim est éliminé principalement dans les urines sous forme inchangée ou de métabolites.

6.1. Liste des excipients

Noyau :

Amidon de blé

Acide alginique

Stéarate de magnésium

Enrobage :

Dioxyde de titane (E171)

Eudragit E à 12.5%

Saccharose

Gélatine

Hypromellose

Povidone

Silice colloïdale anhydre

Silicates d'aluminium et de magnésium

Huile de ricin hydrogénée

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de conditions particulières de conservation.

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 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

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE

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

FR/V/2730512 4/1992

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

17/07/1992 - 12/07/2012

10. Date de mise à jour du texte

19/09/2012