

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PRIMAZOL 100 MG

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé sécable de 200 mg contient :

Substance(s) active (s) :

Sulfaméthoxazole.....	100 mg
Triméthoprim.....	20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients".

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé avec une barre de sécabilité permettant une division en deux fractions égales.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

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 triméthoprim et au sulfaméthoxazole.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de :

- Hypersensibilité aux sulfamides,
- Chiots et chatons nouveaux nés,

- Néphrite anurique.

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

Aucune.

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

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

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Des effets tératogènes et foetotoxiques ont été observés chez les animaux de laboratoire à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées.

L'innocuité chez la femelle gestante ou allaitante n'a pas été étudiée. L'utilisation du produit en cas de gravidité et de lactation est contre-indiquée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune.

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 4

jours, soit :

1 comprimé matin et soir pour 8 kg de poids vif pendant au moins 4 jours.

Les comprimés seront administrés directement ou incorporés dans une boulette de nourriture.

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 : antiinfectieux à usage systémique, association de sulfamide et de triméthoprime
Code ATC-vet : QJ01EW11.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La sulfaméthoxazole est un sulfamide 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 sulfaméthoxazole 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 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* ...).

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 principes actifs 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 substances 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. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs
Avicel pH 101
Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

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

DOMES PHARMA
3 RUE ANDRE CITROEN
63430 PONT DU CHATEAU
FRANCE

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

FR/V/0123330 4/1981

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 16 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

28/08/1981 - 04/05/2016

10. Date de mise à jour du texte

02/08/2022