

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TRIMEDOXYNE ORALE

2. Composition qualitative et quantitative

Triméthoprim ..	40 mg
Sulfadiméthoxine	(sous forme 187 mg
sodique)	
Excipient QSP	1 g

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

4.1. Espèces cibles

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles.

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

Affections à germes sensibles au triméthoprim et à la sulfadiméthoxine.

Chez les veaux, agneaux, chevreaux, lapins et volailles :

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

Chez les porcins :

- Traitement et prévention des infections respiratoires et digestives.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'antécédents d'allergie aux sulfamides ou au triméthoprim

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

En l'absence d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Abreuver largement les animaux traités.

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 du masque, de lunettes et de gants de protection, est recommandé. Eviter de respirer les poussières et éviter 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 ou de l'aliment supplémenté en cas d'antécédents d'allergie au triméthoprimé ou aux sulfamides.

iii) Autres précautions

Non connues.

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 en laboratoire à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées.

L'utilisation du produit en cas de gravidité et de lactation est contre-indiquée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

18,68 à 37,36 mg de sulfadiméthoxine et 4 à 8 mg de triméthoprimé par kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs, par voie orale, soit 1 à 2 g de poudre pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs, à dissoudre dans l'eau de boisson ou l'aliment liquide, à ajuster 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

Viande et abats : 12 jours.

Oeufs : cf. rubrique « Contre-indications ».

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux à usage systémique.

Code ATC-vet : QJ01EW09.

5.1. 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-positives et Gram-négatives et certains protozoaires tels que les coccidies.

Le triméthoprimé appartient à la famille des diaminopyrimidines. Il est actif contre les streptocoques et la plupart des bactéries Gram-négatives.

En association, ces deux principes actifs sont synergiques. La sulfadiméthoxine est potentialisée par une diaminopyrimidine, le triméthoprimé. 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 triméthoprimé en inhibant spécifiquement la dihydrofolate réductase microbienne. Le spectre d'activité théorique s'étend à la fois aux germes Gram-positifs (*Staphylococcus*, *Listeria* ...) et aux germes Gram-négatifs (*Escherichia coli*, *Salmonella*, *Proteus*, *Enterobacter*, *Bordetella* ...).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

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

Le triméthoprimé est rapidement absorbé après administration orale. Il est largement distribué dans l'organisme.

Les deux principes actifs sont partiellement métabolisés au niveau du foie. Leur élimination est essentiellement rénale.

6.1. Liste des excipients

Lactose

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène-papier

Boîte polyéthylène

Sac polyéthylène-papier

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

DOPHARMA FRANCE
23 RUE DU PRIEURE
SAINT HERBLON
44150 VAIR SUR LOIRE
FRANCE

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

FR/V/4258746 6/1992

Sachet polyéthylène-papier de 100 g

Boîte de 10 sachets polyéthylène papier de 100 g

Boîte de 50 sachets polyéthylène-papier de 100 g

Boîte polyéthylène de 1 kg

Sac polyéthylène-papier de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

18/06/1992 - 23/01/2012

10. Date de mise à jour du texte

06/11/2020