

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

SULFADIMETHOXINE 100-CR LAPIN-VOLAILLE-PORC ET AGNEAU-CHEVREAU SEVRES

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Sulfadiméthoxine..... 100 mg

Excipient(s) :

Carbonate de calcium (E170)..... 200 mg

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Prémélange médicamenteux.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Lapins, volailles, porcins, ovins (agneaux sevrés) et caprins (chevreaux sevrés).

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

Affections à germes et à coccidies sensibles à la sulfadiméthoxine.

Chez les volailles (poule, dinde, canard, oie, pintade, faisan, perdrix, caille), les lapins, les agneaux sevrés et les chevreaux sevrés :

- Traitement et métaphylaxie des coccidioses digestives,

- Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires et digestives.

Chez les porcs :

- Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires et digestives.

La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant l'usage du produit.

#### **4.3. Contre-indications**

Ne pas administrer aux animaux hypersensibles aux sulfamides ou présentant une insuffisance rénale.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Ce prémélange médicamenteux est exclusivement destiné aux espèces de destination indiquées à la rubrique « Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles ».

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Ne pas utiliser en prophylaxie.

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 à la sulfadiméthoxine 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.

Ce prémélange médicamenteux est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux solides et ne peut être utilisé en l'état. Le taux d'incorporation du prémélange médicamenteux à l'aliment solide ne peut être inférieur à 5 kg/tonne.

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

Les personnes ayant des antécédents d'hypersensibilité aux sulfamides doivent éviter tout contact avec le prémélange médicamenteux ou l'aliment médicamenteux.

Manipuler le produit dans une pièce largement ventilée.

Assurer une parfaite protection des mains et des muqueuses respiratoires.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demander conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires peuvent constituer des signes graves qui nécessitent un traitement médical d'urgence.

### 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 fœto toxiques ont été observés chez les animaux de laboratoire à doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées. L'innocuité n'a pas été étudiée chez les espèces cibles. L'utilisation du produit en cas de gravité et de lactation est contre-indiquée.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale dans l'aliment.

##### Posologie :

Lapins, volailles et porcs :

50 mg de sulfadiméthoxine par kg de poids vif par jour pendant 10 jours.

Agneaux sevrés, chevreux sevrés :

40 mg de sulfadiméthoxine par kg de poids vif par jour pendant 10 jours.

##### Taux et procédé d'incorporation :

Lapins et volailles :

Pour une consommation de 1 kg d'aliment pour 10 kg de poids vif, préparer un aliment complet contenant 500 ppm de sulfadiméthoxine, soit 0,5 % de prémélange (soit 5 kg par tonne d'aliment).

Porcs :

Pour une consommation de 1 kg d'aliment pour 20 kg de poids vif, préparer un aliment complet contenant 1000 ppm de sulfadiméthoxine, soit 1 % de prémélange (soit 10 kg par tonne d'aliment).

Agneaux sevrés et chevreux sevrés :

Pour une consommation de 1 kg d'aliment pour 25 kg de poids vif, préparer un aliment complet contenant 1000 ppm de sulfadiméthoxine, soit 1 % de prémélange (soit 10 kg par tonne d'aliment).

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

Non connu.

#### **4.11. Temps d'attente**

Lapins, porcins, agneaux sevrés et chevreaux sevrés :  
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 pondueuses productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux à usage systémique, sulfamides.  
Code ATC-vet : QJ01EQ09.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

La sulfadiméthoxine a un large spectre d'activité qui s'étend aux germes Gram positif et Gram négatif. Elle inhibe le développement des germes suivants :

- Cocci Gram positif : Streptocoques, Staphylocoques,
- Parvobactéries Gram positif : *Pasteurelle*, *Hemophilus*,
- Bacilles Gram négatif : *Escherichia coli*, *Shigella*, *Kelbsiella*, *Actinobacillus*.

*Salmonella* et *Proteus* sont moins sensibles à la sulfadiméthoxine. Les *Pseudomonas* et Entérocoques sont généralement résistants.

Le spectre d'action de la sulfadiméthoxine s'étend aussi aux coccidies.

La sulfadiméthoxine agit en bloquant la synthèse de l'acide folique, par antagonisme compétitif (analogie structurale de la sulfadiméthoxine et de l'acide para-benzoïque P.A.B.).

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

La sulfadiméthoxine est considérée comme un sulfamide retard avec une plus longue persistance des taux plasmatiques. La distribution est bonne dans la plupart des tissus et des organes. La sulfadiméthoxine est éliminée à 80% par le rein, essentiellement sous forme acétylée inactive (après passage par le foie).

### **6. Informations pharmaceutiques**

#### **6.1. Liste des excipients**

Carbonate de calcium (E170)  
Remoulage de blé

#### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Seau 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**

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/8086880 4/1991

Seau de 5 kg  
Sac de 5 kg  
Sac de 25 kg  
Sac de 50 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

14/05/1991 - 28/02/2011

**10. Date de mise à jour du texte**

30/11/2022