

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SULFACYCLINE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 mL contient :

### Substances actives :

Sulfadiméthoxine .....	186,800 mg
Triméthoprime .....	40,000 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 sodique (E219)	1,000 mg
Alcool benzylique (E1519)	0,009 mL
Solution d'hydroxyde de sodium à 28,87 %	/
Diméthylacétamide	/
Diméthylsulfoxyde	/
Propylèneglycol (E1520)	/

Solution injectable.

Solution limpide de couleur jaune.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins et équins.

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

Affections à germes sensibles à la sulfadiméthoxine et au triméthoprime.

Traitement des infections respiratoires, digestives et urinaires.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale ou hépatique grave.

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

Ne pas administrer par voie intramusculaire chez le cheval.

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

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

Injection intraveineuse lente avec les précautions d'usage : risque de choc anaphylactique.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sulfamides ou au triméthoprime doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Consulter un médecin en cas d'érythème cutané.

Consulter un médecin immédiatement en cas d'oedème de la face, des lèvres ou des yeux, ou si des difficultés respiratoires se manifestent.

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

Sans objet.

#### **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

Bovins, ovins, caprins et porcins :

Non connus.

Equins :

Fréquence indéterminée  (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction au site d'injection <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Lors d'injections intramusculaires.

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 la notice ou le conditionnement extérieur pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

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

Utilisation non recommandée durant la gestation.

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

Aucune connue.

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

Voie intraveineuse lente ou intramusculaire (sauf cheval).

12,5 mg de sulfadiméthoxine et 2,7 mg de triméthoprime par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, correspondant à 1 mL de médicament vétérinaire pour 15 kg de poids vif par jour, pendant 3 jours.

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

Non 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**

Porcins :

Viande et abats : 12 jours.

Bovins, ovins et caprins :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : 6 jours.

Equins :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation.

**4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

**4.1 Code ATCvet**

QJ01EW09.

**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 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 substances actives sont synergiques. La sulfadiméthoxine est potentialisée par une diaminopyrimidine, le triméthoprime. L'association de ces deux substances actives 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 déhydrofolate réductase microbienne. Le spectre d'activité théorique s'étend ainsi 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 plus longue persistance des taux plasmatiques. Sa fixation aux protéines plasmatiques est importante. La distribution est bonne dans la plupart des tissus et organes.

Le triméthoprime se fixe aux protéines plasmatiques à 40 à 50%. Sa demi-vie plasmatique varie de 40 minutes à 3 heures suivant les espèces. Le triméthoprime est largement distribué dans l'organisme.

Les deux substances actives sont partiellement métabolisées au niveau du foie. Leur élimination est principalement rénale et en partie sous leur forme active.

#### **Propriétés environnementales**

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

#### **5.2 Durée de conservation**

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

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

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

Flacon verre coloré

Bouchon caoutchouc bromobutyle

#### **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**

LABORATOIRES BIOVE

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

FR/V/4618122 4/1990

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

01/10/1990

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

08/10/2025

**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>).