

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LIDOPRIM S solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml

Substances actives:

Triméthoprim 40 mg – sulfaméthoxazole 200 mg

Excipients:

Alcool benzylique 9,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Veaux et porcelets.

4.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections causées par des germes sensibles à l'association triméthoprim – sulfaméthoxazole, sous réserve de l'obtention de concentrations efficaces dans le site infectieux, chez les veaux et porcelets.

Il est recommandé de procéder à des essais de sensibilité appropriés avant d'instaurer le traitement. Le traitement ne sera entrepris que si la sensibilité à la combinaison est établie.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de

- Insuffisance rénale grave,
- Altération de la fonction hématopoïétique.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Compte tenu du haut degré de résistance rapporté (voir 5.1 Propriétés pharmacodynamiques), l'utilisation du produit se fera en fonction du résultat des essais de sensibilité,
- Il convient de connaître et de surveiller la fonction rénale,
- Il peut exister une interaction lors de l'utilisation simultanée de médicaments qui peuvent influencer le métabolisme hépatique et la fonction hématopoïétique,
- Un apport d'eau doit être disponible en permanence durant le traitement.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au triméthoprim et/ou au sulfaméthoxazole devraient éviter tout contact avec la solution de LIDOPRIM S.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Vomissements,
- Réactions d'hypersensibilité aux sulfamidés,
- Cristallurie,

- Anémie aplastique,
- Thrombocytopénie.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

LIDOPRIM S est destiné aux jeunes animaux.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas injecter en association avec d'autres solutions en particulier avec des anesthésiques locaux à base d'esters de l'acide para-aminobenzoïque.

4.9 Posologie et voie d'administration

LIDOPRIM S est administré par voie intramusculaire durant 3 à 5 jours.

- Veaux : 30 mg (5mg triméthoprim + 25 mg sulfaméthoxazole)/kg, soit 1 ml/8 kg de poids vif une fois par jour.
- Porcelets : 30 mg (5mg triméthoprim + 25 mg sulfaméthoxazole)/kg, soit 1 ml/8 kg de poids vif une fois par jour.

Le poids vif sera déterminé avec le maximum de précision de façon à assurer une posologie correcte et éviter le sous-dosage.

La durée maximale du traitement est de 5 jours.

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

Cette association, administrée aux doses normales ne donne pas de manifestations cliniques toxiques, excepté des réactions d'hypersensibilité éventuelles qui peuvent généralement être traitées symptomatiquement par les antihistaminiques ou les corticoïdes.

4.11 Temps d'attente

Veaux (viandes et abats) : 24 jours après la dernière injection.

Porcelets (viandes et abats) : 4 jours après la dernière injection.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Sulfonamides et Trimethoprim

Code ATCvet : QJ01EW11.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques>

LIDOPRIM S est une conjugaison de triméthoprim et de sulfaméthoxazole dans une proportion 1/5.

Le triméthoprim appartient au groupe des diaminopyrimidines. C'est un inhibiteur de l'acide dihydrofolique réductase et de la synthèse d'ADN, contrecarrant de ce fait le développement des bactéries.

Le sulfaméthoxazole appartient au groupe des sulfonamides. Comme les autres sulfonamides, le sulfaméthoxazole inhibe l'acide tétrahydroptéroïque synthétase, ce qui empêche l'incorporation de l'acide para-aminobenzoïque.

En général, les microorganismes sensibles aux sulfamides englobent certaines bactéries Gram positif et Gram négatif, des anaérobies et des coccidia.

Les microorganismes sensibles au triméthoprim englobent certaines bactéries Gram négatif, mais pas d'anaérobies.

Séparément, les deux constituants ont une action bactériostatique sur les organismes sensibles; la combinaison peut devenir bactéricide in vivo lorsque la synergie entre les deux substances actives se produit.

Les CMI₅₀ et CMI₉₀ de quelques germes pathogènes sont présentées dans le tableau suivant :

	CMI ₅₀ (µg/ml)*	CMI ₉₀ (µg/ml)*
Bovins (veaux)		
E. coli	0,063 à 0,125	0,125 à 8
Pasteurella multocida	0,12	2 à 4

Mannheimia haemolytica	0,03	0,5 à 128
Porcins (porcelets)		
E. coli	0,063 à > 128	0,125 à > 128
Pasteurella multocida	0,12	32
Bordetella bronchiseptica	0,03	2
Salmonella spp.	0,063	0,063 à >128

* Concentration de triméthoprimée données, mesurées dans les rapports de concentration 1:16 à 1:20 triméthoprimée – sulfaméthoxazole sur des germes isolés chez les espèces-cibles.

Sont considérés comme naturellement résistants : *Pseudomonas aeruginosa* et *Mycoplasma* spp. (MIC₉₀ > 4 µg/ml pour le triméthoprim et > 72 µg/ml pour le sulfaméthoxazole).

Résistance

Suite à l'usage intensif des sulfamidés et de la combinaison sulfamides-triméthoprimée, des résistances se sont développées chez divers microorganismes pathogènes présents chez les animaux-cibles.

Des données épidémiologiques européennes récentes (2000 - 2004), indiquent une augmentation de la résistance chez *Escherichia coli*, à la fois chez les bovins et les porcins (jusqu'à 80% de résistance en Belgique), chez *Salmonella typhimurium* (jusque 25% de résistance) et chez *Mannheimia haemolytica* (jusque 42% de résistance).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques>

Après administration intramusculaire, la solution LIDOPRIM S se distribue dans tous les tissus, et traverse, dans une moindre mesure, la barrière cérébro-spinale. Les valeurs des paramètres pharmacocinétiques ont été obtenus après la 5^{ème} injection de la dose recommandée.

Chez les bovins :

Suite à l'injection intramusculaire de 30 mg/kg de la combinaison Lidoprim S, des concentrations plasmatiques moyennes maximales de 0,7 µg/ml en triméthoprim et de 30 µg/ml en sulfaméthoxazole ont été mesurées.

Chez les porcs :

Suite à l'injection intramusculaire de 30 mg/kg de la combinaison Lidoprim S, des concentrations plasmatiques moyennes maximales de 2,5 µg/ml en triméthoprim et de 28 µg/ml en sulfaméthoxazole ont été mesurées.

Les principaux paramètres pharmacocinétiques mesurés suite à l'injection de 30 mg/kg de poids vif, sont présentés dans le tableau suivant :

Paramètres pharmacocinétiques	Bovins		Porcs	
	Moyenne +/- CV		Moyenne +/- CV	
	TMP*	SMX*	TMP*	SMX*
C _{max} (µg/ml)	0,73 + 0,09	29,52 + 1,8	2,15 + 0,45	28,03 + 2,28
T _{max} (min)	51 + 7	94 + 20	92 + 13	79 + 13
T _{1/2} él (h)	5,2 + 0,7	3,8 + 0,15	3,3 + 0,3	2,6 + 0,08

* TMP : triméthoprimée

* SMX : sulfaméthoxazole

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique – hydroxyde de sodium – propylène glycol – glycerineformal. – N,N-diméthylacétamide – eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, LIDOPRIM S ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation de LIDOPRIM S tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours lorsque la solution est conservée dans les flacons fermés, à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Etais contenant un flacon en verre brun de 100 ml ou de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Prodivet pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden 39c

B-4731 EYNATTEN

Belgique – België

Tél : +32 87852025

Télécopie : +32 87866820

info@prodivet.com

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

BE-V140621

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 03/03/1988

Date du dernier renouvellement: 09/04/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27/05/2016.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur prescription médicale vétérinaire