

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COMPOMIX V SULFAPRIM

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substances actives :

Sulfadiméthoxine 58 mg

(sous forme de sel de sodium)

(équivalent à 67 mg sulfadiméthoxine sodique)

Triméthoprim 25 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Bicarbonate de sodium
Sorbitol
Silice colloïdale hydratée
Lactose monohydraté

Poudre pour solution buvable.

Poudre fine blanche à couleur crème.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux), ovins (agneaux), porcins, volailles et lapins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles à la sulfadiméthoxine et au triméthoprim.

Chez les veaux, agneaux, lapins et volailles :

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

Chez les porcins :

- Traitement et métaphylaxie des infections respiratoires et digestives.

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

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Ne pas utiliser chez les volailles pondeuses (voir rubrique « Temps d'attente »).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur la culture et la sensibilité des micro-organismes prélevés d'animaux malades dans l'élevage ou d'une précédente expérience récente au sein de l'exploitation. Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut accroître la prévalence des bactéries résistantes au sulfadiméthoxine et au triméthoprim et peut également diminuer l'efficacité des associations de triméthoprim avec 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 médicament vétérinaire.

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau et ne peut pas être utilisée en l'état.

Abreuver largement les animaux traités.

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

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

Un équipement de protection individuelle consistant en une paire de lunettes et des gants de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Eviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas d'apparition, après exposition au médicament vétérinaire, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Lors de l'utilisation en pompes doseuses, ne pas dépasser la concentration de 20 g de médicament vétérinaire / litre d'eau pour la solution concentrée.

3.6 Effets indésirables

Non connus.

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 pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

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

L'utilisation du médicament vétérinaire en cas de gestation et de lactation est contre-indiquée.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

A dissoudre dans l'eau de boisson ou l'aliment liquide.

11,6 à 23,2 mg de sulfadiméthoxine et 5 à 10 mg de triméthoprim par kg de poids vif et par jour, consécutifs, soit :

Veaux : 2 à 4 g du médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif pendant 6 jours.

Agneaux, porcins : 2 à 4 g de du médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif pendant 5 jours.

Volailles, lapins : 2 à 4 g de du médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson pendant 5 jours.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse, de lait ou d'aliment liquide consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la dose recommandée en triméthoprim et en sulfadiméthoxine par kg de poids vif, la quantité de poudre à dissoudre dans le liquide doit être ajustée en conséquence.

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

Bovins et ovins :

Viandes et abats : 14 jours.

Lait : Voir rubrique « Espèce cible » (le médicament vétérinaire n'est pas destiné aux femelles laitières productrices de lait de consommation).

Porcins et lapins :

Viandes et abats : 14 jours.

Volailles :

Viandes et abats : 14 jours.

Œufs : En l'absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

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 Gram négatif 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 négatif.

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 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*).

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 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.

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 : 1 an (sac).

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 6 mois (sachet et boîte).

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.

Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson : 24 heures.

Durée de conservation après dilution dans le lait : 6 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène (sachet de 100 g)

Boîte polyéthylène (boîte de 1 kg)

Sac polyéthylène / aluminium / polyamide (sac de 5 kg)

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

HUVEPHARMA SA

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

FR/V/3847983 2/1992

Sachet de 100 g

Boîte de 1 kg

Sac de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

30/06/1992

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

12/03/2025

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>).