

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tibrissen 80

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

### Principes actifs :

Trimethoprimum 80 mg - Sulfadiazinum 400 mg.

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à usage oral.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens.

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Les comprimés Tribrissen sont indiqués pour le traitement des infections, en particulier celles des voies urinaires, causées par des germes pathogènes sensibles à l'association triméthoprimé – sulfadiazine, et en tenant compte de la capacité des deux substances actives, d'atteindre des concentrations thérapeutiques au site d'infection, sur base de ses propriétés pharmacocinétiques.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux hypersensibles aux sulfamides, atteints d'affections sévères hépatiques ou rénales ou de dyscrasie sanguine.

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

Idiosyncrasie chez le Doberman pincher.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

La sélection de la résistance est évolutive chez certains micro-organismes. Il est recommandé de faire un antibiogramme avant d'utiliser le produit. Pendant le traitement, il faut veiller à ce que les animaux disposent d'une quantité suffisante d'eau.

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

Aucune connue.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Cristallurie, anémie aplasique, thrombocytopenie et kératoconjunctivite sèche.  
Une faible incidence de polyarthrite a été observée, particulièrement chez les races de chiens plus grands.

#### 4.7 Utilisation en cas de grossesse ou de lactation

##### Grossesse :

Les résultats d'études de laboratoire chez les rats et les souris indiquent des effets tératogènes. À n'utiliser que sur base d'une évaluation avantages/risques faite par le vétérinaire traitant.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas associer à d'autres sulfamides.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Chiens: 15 mg (12,5 mg de sulfadiazine et 2,5 mg de triméthoprim)/kg de poids corporel (=1 comprimé par 32 kg de poids corporel), deux fois par jour, à 12 heures d'intervalle.

Poursuivre le traitement pendant les deux jours qui suivent la disparition des symptômes.

##### Voie d'administration:

L'administration orale directe des comprimés est la meilleure car le goût amer a pour effet, dans certains cas, de rendre l'administration difficile lorsque les comprimés sont mélangés à la nourriture.

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

Lorsque les animaux ont reçu une surdose importante, des problèmes peuvent survenir au niveau des reins. On ne connaît aucun antidote.

#### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: sulfamides et triméthoprim,  
Code ATCvet: QJ01EW10.

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

##### Classe

La sulfadiazine appartient au groupe des sulfamides à résorption orale rapide; le triméthoprim appartient au groupe des pyrimidines.

##### Mécanisme d'action

Tant les sulfamides que le triméthoprim bloquent la synthèse de l'acide folinique des bactéries, mais en agissant à des niveaux différents.

Les *sulfamides* présentent une structure ressemblant fortement à celle de l'acide p-aminobenzoïque. Ils entrent donc en compétition pour la même enzyme, qui est nécessaire à la synthèse de l'acide folique. Les sulfamides prennent la place de l'acide p-aminobenzoïque, ce qui induit un arrêt de la production

d'acide folique. L'acide folique est un métabolite essentiel dans la formation d'acide folinique, un élément important pour la croissance des germes.

Le *triméthoprime* induit une inhibition compétitive de la dihydrofolate réductase, l'enzyme transformant l'acide dihydrofolique en acide tétrahydrofolique. Cette substance est un précurseur de l'acide folinique.

Ces deux substances intervenant au niveau de deux étapes différentes de la production d'acide folinique, leur action est fortement synergique. Lorsqu'on administre l'association triméthoprime/sulfamide selon un rapport un/cinq, on constate que l'activité de l'association est 5 à 10 fois plus importante que celle du composant le plus puissant (triméthoprime).

L'effet potentialisant se manifeste également au niveau du mode d'action: vu que tant les sulfamides que le triméthoprime exercent une action bactériostatique, l'association devient bactéricide.

#### Spectre d'action

Le spectre antibactérien *in vitro* de l'association triméthoprime/sulfamide est large. Il inclut les bactéries gram-positives et gram-négatives les plus fréquentes.

*Leptospira* spp. et *Pseudomonas* spp. de par leur nature, ne sont pas sensible à la combinaison.

#### Type de résistance

On connaît un type de résistance plasmidique aux sulfamides. Il peut également s'agir d'une résistance croisée au sein du groupe des sulfamides. Il existe également un pourcentage important de cas de résistance au triméthoprime, de type acquise plasmidique.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Les propriétés pharmacocinétique du produit sont inconnues.

Principales voies d'élimination: le triméthoprime et la sulfadiazine s'éliminent principalement par la voie rénale, et dans une moindre mesure par voie hépatique.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Cellulose microcristalline  
Amidon (de maïs)  
Stéarate de magnésium  
Méthylhydroxyéthylcellulose  
Talc

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 4 ans.

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

À conserver au sec à une température en dessous de 25 °C.

À conserver à l'abri de la lumière.

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte en carton contenant 20 comprimés ou 100 comprimés sous emballage blistérié.  
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 nationales.

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

	<u>Représenté par:</u>
<b>8.</b> Intervet International B.V.	MSD Animal Health SPRL
Wim de Körverstraat 35	Clos du Lynx 5
5831 AN Boxmeer	1200 Bruxelles
Pays-Bas	

**NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V093195

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

Le 01 juillet 1972 - Le 07 mars 2008

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

21/03/2013

**Mode de délivrance:** Sur prescription du médecin vétérinaire.