

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

SEPTOTRYL INJECTABLE

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s):	
Sulfaméthoxypyridazine .....	200,00 mg
Triméthoprime .....	40,00 mg

Excipient(s):	
Alcool benzylique (E1519) .....	0,01 ml

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

## 3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

## 4. Informations cliniques

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins, ovins et porcins.

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

Chez les bovins, ovins et porcins :

- Traitement des infections respiratoires, digestives et urinaires dues à des germes sensibles à la sulfaméthoxypyridazine et au triméthoprime.

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

Animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévères.

Déshydratation.

Gestation.

Nouveau-nés.

Hypersensibilité à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez le cheval.

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

Aucune.

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

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

Assurer un contrôle hématologique périodique en cas de traitement prolongé. Injecter lentement sans faire barboter le sang dans la seringue lors d'une injection intraveineuse.

## **ii) 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 le 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.

## **iii) Autres précautions**

Aucune.

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

Lors d'un traitement prolongé, une inhibition de la synthèse des hormones thyroïdiennes peut être observée.

### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Les sulfamides traversent la barrière placentaire et une tératogénicité a été rapportée à très fortes doses chez les espèces de laboratoire.

L'utilisation chez les femelles gestantes est contre indiquée.

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

La sulfaméthoxyypyridazine est très fortement liée aux protéines plasmatiques et peut modifier la fraction libre des autres produits se liant à ces protéines tels que la phénylbutazone, les diurétiques thiazidiques et les salicylés par exemple.

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

Voies intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée.

13,4 mg de sulfaméthoxyypyridazine et 2,7 mg de triméthoprime par kg de poids vif par jour par voie intraveineuse lente ou intramusculaire, correspondant à 1 ml pour 15 kg de poids vif.

Chez les bovins : voies I.V. lente, I.M., S.C.

- veaux de 60 kg : 4 ml

- adultes : 30 ml.

Chez les ovins : voies I.V. lente, I.M., S.C.

- agneaux : 0,1 ml pour 1,5 kg de poids vif

- adultes : 4 ml.

Chez les Porcins : voie I.M. :

- porcelets : 0,1 ml pour 1,5 kg de poids vif

- jusqu'à 30 kg : 2 ml

- jusqu'à 90 kg : 6 ml.

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

La toxicité aigüe secondaire à un surdosage de sulfamides n'est que très rarement observée chez l'animal. Une stimulation du système nerveux central et une dégénérescence de la gaine de myéline ont été rapportées après l'administration de très fortes doses.

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

Bovins et ovins :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : 6 jours.

Porcins :

Viande et abats : 12 jours.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux à usage systémique, association de sulfamide et de triméthoprime.

Code ATC-vet : QJ01EW15.

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

Le produit est l'association de deux antibactériens : le triméthoprime et la sulfaméthoxy-pyridazine.

La sulfaméthoxy-pyridazine est un antibiotique de la famille des sulfamides. Il agit comme inhibiteur compétitif de l'acide para-amino-benzoïque (PAB) et entrave ainsi la synthèse de l'acide folique, indispensable au développement des bactéries.

La bactérie ne pourra plus répliquer son chromosome, ni réaliser ses synthèses protéiques.

Les sulfamides sont reconnus pour leur action sur les coccidies.

Le triméthoprime est une di-amino-pyrimidine. Son action se manifeste au niveau de la réductase bactérienne qui transforme l'acide folique en acide folinique. L'absence de cette dernière provoque un arrêt de la synthèse de la méthionine et des bases puriques et pyrimidiques entrant dans la composition des acides nucléiques.

Cette association présente l'avantage de réunir deux anti-infectieux actifs sur une même voie de la biosynthèse bactérienne, à deux stades successifs de celle-ci.

Chaque substance prise isolément est bactériostatique. Leur association synergique génère un effet bactéricide.

Le spectre d'activité s'avère large et englobe notamment Pasteurelles, Salmonelles, Colibacilles, Proteus, Staphylocoques et Streptocoques.

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

La diffusion rapide de la sulfaméthoxy-pyridazine permet l'obtention de concentrations sanguines et tissulaires élevées. Sa demi-vie d'élimination est lente.

Le triméthoprime est très vite absorbé à partir du tractus gastro-intestinal. La liaison aux protéines plasmatiques varie légèrement en fonction des espèces mais pour toutes, la diffusion est importante et rapide. Le triméthoprime est éliminé principalement dans les urines sous forme inchangée ou de métabolites.

### **6. Informations pharmaceutiques**

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

Alcool benzylique

Hydroxyde de sodium

Diméthylacétamide

Eau pour préparations injectables  
Propylène glycol

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger la solution avec d'autres produits dans la même seringue.

## **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Flacon verre ambré type II  
Bouchon chlorobutyle  
Capsule aluminium

## **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**

VETOQUINOL  
MAGNY Vernois  
70200 LURE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/5899633 7/1992

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.

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

17/07/1992 - 12/07/2012

## **10. Date de mise à jour du texte**

19/09/2012