

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Duphatroxim®

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Principes actifs:

Triméthoprim	40 mg
Sulfadiazine	200 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et porcins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement d'infections dues à des micro-organismes sensibles à l'association triméthoprim/sulfadiazine, compte tenu de la capacité des antibiotiques, sur la base de leurs propriétés pharmacocinétiques, à atteindre le lieu d'infection dans des concentrations actives.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux présentant une hypersensibilité connue aux sulfonamides ou aux animaux souffrant d'une dyscrasie sanguine ou d'une insuffisance hépatique grave.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Un choc cardiorespiratoire peut se produire chez le cheval, la plupart du temps après administration intraveineuse. Par conséquent, l'administration intraveineuse ne doit être utilisée que si elle est thérapeutiquement justifiée.

La solution injectable doit avoir à peu près la température du corps. L'injection doit être interrompue dès les premiers signes d'intolérance et un traitement de l'état de choc doit être instauré. La solution doit être administrée aussi lentement que possible.

L'injection intraveineuse est contre-indiquée en cas d'administration antérieure ou simultanée de substances qui ont une action dépressive sur le système nerveux central (p. ex. anesthésiques, neuroleptiques).

Après administration, il faut tenir compte dans certains cas rares de la possibilité d'une réaction anaphylactique ou d'hypersensibilité.

En cas d'administration d'une préparation triméthoprim/sulfonamide, il existe un risque d'action néfaste sur les reins, le foie ou le système hématopoétique.

Le risque de voir apparaître de tels effets indésirables est plus important dans certaines conditions climatiques caractérisées par une température élevée et un fort taux d'humidité.

4.5 Précautions particulières d'emploi

4.5.1 Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation erronée du produit peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à l'association triméthoprim/sulfadiazine et diminuer, en raison du risque potentiel de résistance croisée, l'efficacité du traitement par ces antibiotiques.

Une hydratation appropriée de l'animal doit être assurée pendant le traitement.

La sélection de la résistance antimicrobienne se développe dans quelques micro-organismes pathogènes. L'utilisation du produit doit être basée sur la réalisation préalable d'un test de sensibilité.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sulfonamides ou au triméthoprim ne devraient pas manipuler ce produit.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement à l'eau claire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des gonflements et/ou des zones dures peuvent être observés au site d'injection après le traitement. Ces lésions sont de nature passagère et disparaissent en 1 à 3 semaines après le traitement.

Des réactions anaphylactiques peuvent se manifester.

Anorexie, dépression, hématurie, cristallurie.

Kératoconjunctivite sicca chez le chien.

Fièvre, urticaire et polyarthrite, en particulier chez le Doberman Pinscher.

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

La sécurité du produit chez les espèces cibles n'a pas été établie en cas de grossesse.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

L'administration simultanée d'acidifiants de l'urine, par exemple acide ascorbique, chloréthamine, méthénamine et chlorure d'ammonium, est contre-indiquée, parce que ces produits diminuent la solubilité de la sulfadiazine et augmentent le risque de cristallurie.

L'administration d'acide folique antagonise l'action des inhibiteurs de la synthèse des folates.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie :

1 ml par 16 kg de poids vif par jour ou l'équivalent de 15 mg de composants actifs par kg de poids vif une fois par jour (2,5 mg de triméthoprim et 12,5 mg de sulfadiazine par kg de poids vif).

Voie d'administration :

Par voie intramusculaire ou intraveineuse lente.

L'injection intraveineuse est indiquée lorsque des concentrations sanguines efficaces de triméthoprim et de sulfadiazine sont exigées rapidement.

Durée maximale du traitement : 5 jours.

Afin d'assurer un dosage correct, il est nécessaire de déterminer le poids vif aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

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

En cas de surdosage, il convient de veiller à une hydratation suffisante des animaux, afin de favoriser la diurèse et l'élimination du médicament.

Au besoin, administrer de l'acide folinique comme antidote.

4.11 Temps d'attente

Bovins : lait : 48 heures.

viande et abats : 8 jours.

Porcins : viande et abats : 20 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Sulfonamides et Triméthoprim

Code ATC vet : QJ01EW10

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La sulfadiazine freine l'incorporation de l'acide para-amino-benzoïque dans l'acide folique et le triméthoprim inhibe la réductase de l'acide dihydrofolique, qui transforme l'acide dihydrofolique en acide tétrahydrofolique. Grâce à ce mécanisme d'action à "double blocage", le triméthoprim et la sulfadiazine agissent en synergie. L'association est bactéricide et freine les étapes successives de la synthèse des purines, qui sont nécessaires à la synthèse de l'ADN.

Les associations triméthoprim / sulfadiazine présentent in vitro un large spectre d'action bactéricide contre de nombreuses bactéries aérobies à gram positif et à gram négatif et contre une grande partie des bactéries anaérobies.

Mécanismes de résistance

La résistance contre le triméthoprim se développe par mutation ou par transfert de plasmides R.

La résistance contre la sulfadiazine survient aussi dans la plupart des cas par transfert de plasmides R.

Il existe une résistance croisée avec d'autres sulfonamides.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire du produit à la dose thérapeutique recommandée de 1 ml /16 kg, des concentrations plasmatiques maximales de triméthoprim et de sulfadiazine ont été atteintes chez les bovins et les porcins en 1 à 2 heures après administration de la 5^{ème} injection.

Les concentrations plasmatiques maximales (après la 5^{ème} injection) pour le triméthoprim s'élevaient à 0,40 +/- 0,02 mcg/ml (bovins) respectivement à 3,24 +/- 0,81 mcg/ml (porcins).

Les concentrations plasmatiques maximales (après la 5^{ème} injection) pour la sulfadiazine s'élevaient à 10,35 +/- 2,03 mcg/ml (bovins) respectivement à 14,73 +/- 2,26 mcg/ml (porcins).

La $T_{1/2}$ (après la 5^{ème} injection) pour le triméthoprim s'élevait à 4,8 +/- 0,48 heures (bovins) respectivement à 4,9 +/- 0,23 heures (porcins).

La $T_{1/2}$ (après la 5^{ème} injection) pour la sulfadiazine s'élevait à 2,6 +/- 1,4 heures (bovins) respectivement à 4,8 +/- 3,2 heures (porcins).

Les valeurs de l' AUC_{24} (mcg/ml/heure) suivantes ont été trouvées pour le triméthoprim (après la 5^{ème} injection) : bovins : 1,05 +/- 0,21 et porcins : 15,67 +/- 3,41.

Les valeurs de l' AUC_{24} (mcg/ml/heure) suivantes ont été trouvées pour la sulfadiazine (après la 5^{ème} injection) : bovins : 63,58 +/- 14,42 et porcins : 153,85 +/- 18,42.

Les propriétés pharmacocinétiques après injection intraveineuse ne sont pas connues.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde de sodium

Sulfoxylate sodique de formaldéhyde

EDTA disodique

Chlorocrésol

N-méthylpyrrolidone

Eau pour injection q.s. ad 1 ml.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

24 mois.

La durée de conservation après ouverture du conditionnement est de 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C. Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon pour injection en verre brun fermé par un bouchon en caoutchouc nitril et scellé par une capsule en aluminium.

Flacon de 100 ml et de 250 ml.

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

Les médicaments vétérinaires non utilisés ou leurs reliquats doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Zoetis Belgium s.a.

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V139011

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

8 octobre 1987

04 mai 2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/05/2013.

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

SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE