

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

T.S.-SOL 20/100 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCS ET POULETS

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un mL contient :

Substances actives :

Triméthoprimine ..... 20 mg

Sulfaméthoxazole ..... 100 mg

Excipient(s) :

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Solution pour administration dans l'eau de boisson.

Solution jaune transparente.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Porcs (porcs à l'engraissement) et poulets (poulets de chair).

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

Porcs à l'engraissement :

Traitement et métaphylaxie des :

- Diarrhées post-sevrage causées par des souches d'*Escherichia coli* K88-positives, K99-positives ou 987P  $\beta$ -hémolytiques sensibles à l'association triméthoprime-sulfaméthoxazole.
- Infections bactériennes secondaires causées par *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus spp.* et *Haemophilus parasuis* sensibles à l'association triméthoprime-sulfaméthoxazole.

Poulets de chair :

Traitement et métaphylaxie des :

- Colibacilloses causées par *Escherichia coli* sensible à l'association triméthoprime-sulfaméthoxazole.
- Coryza causé par *Avibacterium paragallinarum* sensible à l'association triméthoprime-sulfaméthoxazole.

La présence de la maladie au sein du groupe/poulailler doit être établie avant d'utiliser le produit.

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale sévère, d'oligurie ou d'anurie.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une altération des systèmes hématopoïétiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

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

Les animaux gravement malades peuvent présenter une diminution de l'appétit et de la consommation d'eau. Le cas échéant, la concentration du médicament vétérinaire dans l'eau de boisson devra être ajustée pour s'assurer que la posologie recommandée est consommée. Néanmoins, si l'on augmente trop la concentration du produit, la consommation d'eau de boisson contenant le médicament diminuera pour des raisons de palatabilité. Par conséquent, la consommation d'eau devra être régulièrement contrôlée, en particulier chez les poulets de chair.

En cas de consommation d'eau insuffisante, les porcs devront être traités par voie parentérale.

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

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

Compte tenu de la variabilité probable (temporelle et géographique) de la sensibilité des bactéries aux sulfamides potentialisés, l'apparition d'une résistance bactérienne peut différer d'un pays à l'autre, voire

d'une exploitation à l'autre. Il est dès lors recommandé d'effectuer des prélèvements d'échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité. L'utilisation du produit doit être basée sur la culture et la sensibilité des microorganismes prélevés d'animaux malades dans l'élevage ou d'une précédente expérience récente au sein de l'exploitation. Une utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut accroître la prévalence des bactéries résistantes au sulfaméthoxazole 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 produit.

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

Les sulfamides peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Une hypersensibilité aux sulfamides peut entraîner des réactions croisées avec d'autres antibiotiques. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne manipulez pas ce produit si vous savez que vous êtes sensible aux sulfamides.

Si, après une exposition, vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde.

Ce produit peut provoquer une irritation cutanée et respiratoire ainsi que des lésions oculaires. Il convient de porter des gants imperméables (par exemple en caoutchouc ou en latex) et des lunettes de protection lors de la manipulation du produit.

Eviter toute inhalation. Se laver immédiatement les mains et la peau contaminée après manipulation du produit.

En cas de contact oculaire, rincer l'œil abondamment à l'eau claire et, si une irritation apparaît, consulter un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

L'excipient (la N-méthylpyrrolidone [NMP]) peut avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître ; par conséquent, les femmes en âge de procréer doivent faire preuve d'une très grande prudence afin d'éviter toute exposition *via* des éclaboussures sur la peau lors de l'administration du produit.

Ne pas administrer le produit, si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou essayez d'être enceinte.

## **iii) Autres précautions**

Le fumier des animaux traités avec ce produit peut provoquer des effets toxiques sur les végétaux après épandage sur les terres. Ce risque peut être réduit en évitant une utilisation trop fréquente et répétée du produit.

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

Une diminution de la consommation d'eau peut survenir occasionnellement chez les poulets.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000

animaux traités).

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, de lactation ou de ponte.

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

Ne pas associer avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

Voie d'administration : administration dans l'eau de boisson.

Le produit peut être ajouté directement à l'eau de boisson pour préparer une solution thérapeutique à la concentration calculée mais il peut également être utilisé dans une solution mère concentrée en ajoutant 200 mL du médicament vétérinaire par litre d'eau et en diluant cette solution davantage ensuite.

##### Porcs à l'engraissement :

5 mg de triméthoprimé et 25 mg de sulfaméthoxazole par kg de poids vif par jour, pendant 4-7 jours consécutifs. Ceci correspond à 1 mL du médicament vétérinaire par 4,0 kg de poids vif par jour.

##### Poulets de chair :

7,5 mg de triméthoprimé et 37,5 mg de sulfaméthoxazole par kg de poids vif par jour, pendant 3 jours consécutifs. Ceci correspond à 1 mL du médicament vétérinaire par 2,67 kg de poids vif par jour.

Sur base de la dose recommandée, de la consommation d'eau journalière ainsi que du nombre et du poids des animaux à traiter, la quantité journalière exacte requise du médicament vétérinaire peut être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{\dots \text{ mL de produit/ kg de poids vif/jour}}{\text{consommation d'eau journalière moyenne (litres) par animal}} \times \text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter} = \dots \text{ mL de produit par litre d'eau de boisson}$$

Le poids vif et la consommation d'eau doivent être déterminés aussi précisément que possible afin d'assurer l'administration d'une dose correcte. La quantité journalière doit être ajoutée à l'eau de boisson de telle sorte que le médicament soit entièrement consommé en 24 heures. L'eau de boisson contenant le médicament et les solutions mères doivent être fraîchement préparées toutes les 24 heures. Durant la période de traitement, les animaux ne doivent pas avoir accès à des sources d'eau autres que celle contenant le médicament. Néanmoins, il faut s'assurer que les animaux ont toujours suffisamment d'eau à disposition. Après la fin de la période de traitement, le système d'approvisionnement en eau devra être correctement nettoyé afin d'éviter toute consommation de substance active en quantités subthérapeutiques.

La consommation d'eau contenant le médicament dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie adéquate, la concentration des médicaments vétérinaires doit être ajustée en conséquence.

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

Chez les poulets, il est peu probable qu'un surdosage aigu se produise car les oiseaux seront réticents à boire une eau de boisson fortement concentrée (goût trop amer si plus de 2 litres du médicament vétérinaire par 1 000 litres d'eau de boisson). Un surdosage chronique chez les poulets entraînera une forte baisse de la consommation d'eau et d'aliments et un retard de croissance.

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

Porcs :

Viande et abats : 8 jours.

Poulets :

Viande et abats : 5 jours.

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antibactérien à usage systémique, associations de sulfamides et de triméthoprime.

Code ATC-vet : QJ01EW11.

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

Les sulfamides inhibent la transformation de l'acide para-aminobenzoïque en acide dihydrofolique. Leur effet est bactériostatique.

Le triméthoprime inhibe l'acide dihydrofolique réductase, qui transforme l'acide dihydrofolique en acide

tétrahydrofolique. Le triméthoprimé a un effet bactériostatique et il est bactéricide en association avec les sulfamides.

Les sulfamides et le triméthoprimé induisent donc le blocage successif de deux enzymes jouant un rôle important dans le métabolisme des bactéries. Leur effet est synergique.

Le triméthoprimé et le sulfaméthoxazole présentent un large spectre d'activité contre les bactéries à Gram positif et négatif, comprenant *Streptococcus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Avibacterium paragallinarum* et *E. coli in vitro*.

La résistance bactérienne au triméthoprimé et aux sulfamides peut être facilitée par 5 mécanismes principaux : (1) modifications de la perméabilité membranaire et/ou des pompes d'efflux, (2) enzymes cibles naturellement insensibles, (3) modifications au niveau des enzymes cibles, (4) modifications par mutation ou recombinaison des enzymes cibles et (5) résistance acquise par des enzymes cibles pharmacorésistantes.

## 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le triméthoprimé et le sulfaméthoxazole sont rapidement et presque entièrement absorbés dans l'intestin. La biodisponibilité du sulfaméthoxazole est légèrement supérieure à celle du triméthoprimé. Il se distribue dans tous les tissus à l'exception du cerveau. On peut trouver les plus fortes concentrations dans les poumons, le foie et les reins.

Les sulfamides sont métabolisées de diverses manières. Le degré d'acétylation, d'hydroxylation et de glucuroconjugaison dépend notamment de l'espèce et de l'âge de l'animal. Le triméthoprimé est métabolisé en grande partie au niveau hépatique. Les voies métaboliques principales sont l'O-méthylation, la N-oxydation au niveau de la structure en anneau et l'alpha-hydroxylation. Le sulfaméthoxazole et le triméthoprimé sont principalement excrétés par voie rénale.

### Propriétés environnementales

Le mélange de sulfaméthoxazole et de triméthoprimé s'avère avoir des effets phytotoxiques sur les végétaux terrestres.

Le triméthoprimé est persistant dans les sols.

## 6. Informations pharmaceutiques

### 6.1. Liste des excipients

N-méthylpyrrolidone

Propylèneglycol

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Eau purifiée

## **6.2. Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **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 : 3 mois.

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

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

Ne pas conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

À conserver à l'abri du gel.

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

Flacon polyéthylène haute densité  
Bouchon à vis polyéthylène basse densité  
Bidon polyéthylène haute densité  
Bouchon à vis polyéthylène haute densité

## **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**

DOPHARMA RESEARCH  
ZALMWEG 24  
4941 VX RAAMSDONKSVEER  
PAYS-BAS

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

FR/V/7338307 7/2017

Flacon de 1 litre  
Bidon de 5 litres

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

17/07/2017

**10. Date de mise à jour du texte**

17/07/2017