TRIMAZIN 90 %

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TRIMAZIN 90 %, 750 mg/g + 150 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/dans l'alimentation pour des porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :
Par gramme :
Natrii sulfadiazinum eq. sulfadiazinum 750 mg
Trimethoprimum 150 mg

Excipients :
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson/dans l'alimentation

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porc.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections causées par des germes sensibles à la combinaison triméthoprime/sulfadiazine dans la mesure où les propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique permettent des concentrations thérapeutiques au niveau du site d'infection.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser en cas de maladies du foie graves.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal
Pendant toute la période de traitement, les animaux doivent avoir de l'eau à leur disposition afin d'éviter de la cristallurie.
L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux sulfamides et/ou au triméthoprime et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres substances de la même classe en raison de possibles résistances croisées.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Les personnes présentant une hypersensibilité connue au triméthoprime ou aux sulfamides devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
Évitez la formation de poussière pendant le mélange avec la nourriture. Évitez tout contact avec la peau et les yeux. Portez des gants et des vêtements de protection adaptés. En cas de contact avec la peau, lavez au savon et à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment avec de l'eau.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.
Les sulfamides peuvent affecter dans des très rares cas la fonction rénale (cristallurie, hématurie, obstruction rénale) ainsi que la fonction hématopoïétique (thrombocytopénie, anémie).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation ou de lactation

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la lactation.
La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation.
Utiliser uniquement conformément à l'évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire traitant.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d’interactions

Ne pas combiner avec d’autres médicaments vétérinaires.
Une interaction peut se produire en cas de traitement simultané avec des substances actives ayant une influence sur le métabolisme du foie ou sur la fonction hématopoïétique.
Les sels de procaïne et l'acide folique exercent un effet antagoniste sur les sulfamides.
Les salicylates augmentent l'effet des sulfamides par inhibition de leur liaison aux protéines plasmatiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose est de 30 mg de substances actives par kg de poids vif (= 25 mg/kg sulfadiazine et 5 mg/kg triméthoprime) par jour pendant 3 à 5 jours.
Cette dose correspond à 1 g de poudre par 30 kg de poids vif par jour.
La dose journalière sera administrée de préférence en deux fois, en 2 doses égales toutes les 12 heures. La poudre doit être mélangée dans l'alimentation ou l'eau de boisson. Pour garantir une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

Administration dans l'alimentation
Lorsque le TRIMAZIN 90 % est ajouté à l'alimentation (sous forme de farine), une distribution homogène peut être atteinte en mélangeant vigoureusement le TRIMAZIN 90 % à l'aide d'un système de mélange approprié ou à l'aide d'un malaxeur à béton pendant au minimum 10 minutes. Après mélange, le TRIMAZIN 90 % reste stable pendant 24 heures dans l'aliment médicamenteux, ce qui correspond à une ration journalière. On peut également utiliser un distributeur de médicaments d'alimentation, monté en ligne (entre les silos de stockage et la mangeoire) avec lequel le médicament vétérinaire peut être dosé avec précision.

Administration dans l'eau de boisson
En cas d'administration avec de l'eau de boisson, la quantité totale de TRIMAZIN 90 % nécessaire pour le traitement d'un groupe d'animaux pour une demi-journée (12 h) peut être calculée selon la formule suivante :

$$\text{Nombre de g de Trimazin 90 \% par intervalle de 12 h} = \frac{\text{0,0333 (g/kg) x poids vif moyen (kg) x nombre d'animaux}}{2}$$

Cette quantité doit d'abord être dissoute dans un petit volume d'eau chaude (50-55°C), en mélangeant vigoureusement pendant 5 minutes (par ex. au moyen d'un mixeur plongeur).
La quantité d'eau chaude nécessaire à la préparation de cette pré-solution peut être calculée comme suit :

$$\text{Nombre de litres de pré-solution à préparer} = \frac{\text{Nombre de g de Trimazin 90 \% par intervalle de 12 h}}{5}$$

Cela permet d'obtenir une pré-solution avec une concentration maximale de 5 grammes de TRIMAZIN 90 % par litre.
En raison de la solubilité, cette concentration maximale ne devra pas être dépassée.
Cette pré-solution doit ensuite être versée et mélangée dans l'abreuvoir, afin d'obtenir une quantité d'eau de boisson médicamenteuse qui devra être consommée par les porcs dans les 4 heures.

Administrer de l'eau non médicamenteuse entre chaque période de traitement de 4 heures.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux énumérés dans la rubrique 4.6 n'est attendu après l'administration d'un surdosage.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 12 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : association de deux antibactériens, le triméthoprime et la sulfadiazine.
Code ATCvet : QJ01EW10

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire est une association de deux antibactériens, la sulfadiazine et le triméthoprime, dans un rapport de 5:1.
Les sulfamides interfèrent avec l'acide p-aminobenzoïque dans la synthèse bactérienne de l'acide dihydrofolique par une inhibition compétitive.
Le triméthoprime est un inhibiteur de la dihydrofolate réductase, l'enzyme qui réduit l'acide dihydrofolique en acide tétrahydrofolique.
Dès lors, les substances actives interfèrent à deux niveaux différents avec la synthèse de l'acide tétrahydrofolique, qui est un co-facteur dans la synthèse bactérienne de l'ADN et l'ARN.
Cette double inhibition entraîne un effet synergique et un effet bactéricide rapide contre de différentes bactéries Gram-positives et Gram-négatives.
La résistance aux sulfamides et au triméthoprime suite à des mutations chromosomiques se développe lentement et progressivement. Une résistance plasmidique est plus fréquente. La résistance au triméthoprime est habituellement d'origine plasmidique ou par synthèse chromosomique d'une enzyme résistante dihydrofolate reductase. Des germes avec une résistance plasmidique montrent souvent une résistance multiple, qui comprend souvent également une résistance contre les sulfamides.
Il existe une résistance croisée entre, d'une part, les sulfamides et, d'autre part, le triméthoprime et d'autres inhibiteurs de la dihydrofolate réductase.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale chez les porcs, les deux composants sont rapidement et parfaitement résorbés (Biodisponibilité : Sulfadiazine : ± 100 % ; triméthoprime : ± 73%). La résorption est peu influencée par la présence de nourriture dans le tube digestif. Les deux composants présentent un profil pharmacocinétique identique. Après l'administration orale d'une dose unique de 30 mg de substances actives/kg de PV chez les porcs alimentés, les paramètres pharmacocinétiques moyens (n=8) pour la *sulfadiazine* sont : C_{max} = 29,51 ± 8,26 µg/ml ; t_{max} = 2,19 ± 0,82 h ; $t_{1/2}$ = 2,63 h. Les paramètres pharmacocinétiques moyens pour le *triméthoprime* sont : C_{max} = 1,20 ± 0,29 µg/ml ; t_{max} = 1,80 ± 0,60 h ; $t_{1/2}$ = 2,73 h.
Après l'administration répétée dans le fourrage au dosage recommandé de 15 mg de substance active par kg de poids vif, deux fois par jour à des intervalles de 12 heures pendant 5 jours, les concentrations plasmatiques moyennes entre deux traitements (c.à.d. 6 heures après chaque traitement) fluctuent entre 4,16 et 7,60 µg/ml pour la sulfadiazine et entre 0,24 et 0,39 µg/ml pour le triméthoprime.
Le triméthoprime ainsi que la sulfadiazine sont bien distribués dans les tissus corporels. Les concentrations les plus élevées sont atteintes dans le foie, les reins et l'urine. La sulfadiazine se distribue principalement dans le compartiment extracellulaire (Volume de distribution : ± 0,5-0,6 L/kg). La liaison aux protéines plasmatiques est d'env. 30 %. Le triméthoprime lipophile est donc beaucoup mieux distribué dans les tissus que la sulfadiazine (Volume de distribution : ± 2 L/kg). La liaison du triméthoprime aux protéines plasmatiques est très élevée chez les porcelets nouveaux-nés (75-85 %), mais diminue ensuite jusqu'à 45-50 %. au bout de 1 à 2 semaines.
La sulfadiazine est fortement métabolisée par oxydation et acétylation. Chez les porcs, la biodégradation de la sulfadiazine est assurée principalement par l'acétylation, et dans une moindre mesure par hydroxylation aromatique. La biodégradation du triméthoprime s'effectue principalement par oxydation et conjugaison subséquente

Propriétés environnementales

Le triméthoprime persiste dans le sol.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Natrii laurilsulfas
Lactosum monohydricum

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec un autre médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.
Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson : 4 heures.
Durée de conservation après incorporation dans l'alimentation : 24 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans un endoit sec. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets laminés en aluminium contenant 100 g, 500 g, 1 kg et 2 kg de poudre.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Kela sa
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Tél. +32 3 34 00 411 – info@kela.health

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V230036

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

Date de première autorisation : 03/12/2001
Date du dernier renouvellement : 13/12/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

29/03/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.