CENSULFATRIM 200 MG/ML + 40 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Censulfatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substances actives:
Sulfadiazine 200 mg
Triméthoprime 40 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Chlorocrésol	1 mg
Hydroxyméthanesulfinate de sodium	1 mg
Édétate de sodium	
Hydroxyde de sodium	
N-méthylpyrrolidone	466 mg
Eau pour préparations injectables	

Solution transparente de couleur jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, porcins, chevaux, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections systémiques causées par, ou associées à, des organismes sensibles à l'association triméthoprime-sulfadiazine.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, à sulfamides ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser par voie intrapéritonéale.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une atteinte hépatique ou rénale sévère ou des dyscrasies sanguines.
Ne pas utiliser en cas de réduction de l'absorption d'eau ou de pertes de fluide corporel.
Ne pas utiliser chez les chevaux traités par des médicaments pouvant provoquer des arythmies cardiaques, tels que certains agents anesthésiques et sédatifs (par exemple, la détomidine).

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du produit doit reposer sur les résultats d'un test d'identification et de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si ce test n'est pas possible, la thérapie sera basée sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Le médicament doit être utilisé dans le respect des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Une utilisation du produit non conforme aux instructions données dans le résumé des caractéristiques du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au produit et réduire l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques ou d'autres classes d'antibiotiques en raison de la possibilité d'une résistance croisée.

Afin d'éviter que la cristallurie n'affecte les reins pendant le traitement, de l'eau de boisson en quantité suffisante doit être disponible à tout moment.

L'administration intraveineuse sera pratiquée avec une extrême prudence et uniquement si elle est thérapeutiquement justifiée. Si cette voie d'administration est utilisée, les précautions suivantes doivent être prises en compte :

- Des chocs cardiaques et respiratoires ont été observés chez les chevaux. Au premier signe

d'intolérance, il y a lieu d'interrompre l'injection et d'initier un traitement de choc.

- Le médicament vétérinaire doit être réchauffé à la température du corps avant administration.
- Le médicament vétérinaire doit être injecté lentement sur une période aussi longue que possible.

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

Le produit peut provoquer une réaction allergique chez les personnes sensibles aux sulfamides, triméthoprime ou chlorocrésol. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à sulfamides ou triméthoprime doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Administrer le médicament vétérinaire avec précaution pour éviter l'auto-injection accidentelle et le contact avec la peau. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Des études de laboratoire menées sur des lapins et des rats avec l'excipient N-méthylpyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes qui pourraient être enceintes doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincez immédiatement et abondamment la zone exposée à l'eau claire.

Si vous développez des symptômes tels qu'un érythème cutané après exposition, consultez un médecin et montrez-lui la présente mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus sérieux et nécessitent une assistance médicale d'urgence.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins, porcins, chevaux, chiens et chats:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Choc anaphylactique [1]
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Gonflement et/ou sensibilité au niveau du site d'application [2] Crystallurie, hématurie, obstruction/blocage des voies urinaires Dyscrasie sanguine NOS

[1] En particulier, après la voie intraveineuse (voir rubrique 3.5). Au premier signe d'intolérance, il y a lieu d'interrompre l'injection et d'instaurer un traitement de choc.
[2] Ces lésions sont de nature transitoire et disparaissent dans la semaine qui suit le traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins, porcins, chevaux, chiens et chats durant la gestation et lactation. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthylpyrrolidone ont mis évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer avec de l'acide para-aminobenzoïque (PABA).

Les anesthésiques locaux du groupe des esters acides para-aminobenzoïques (procaïne, tétracaïne) peuvent inhiber localement l'effet des sulfamides.

Ne pas administrer avec des anticoagulants oraux ou des acidifiants urinaires.

Des cas d'arythmies cardiaques fatales ont été observés en raison de l'interaction de l'association sulfamide-triméthoprime avec certains agents sédatifs et anesthésiants pour chevaux (par exemple, la détomidine).

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.

Bovins, porcins et chevaux: 12,5 mg de sulfadiazine + 2,5 mg de triméthoprime / kg p.v., soit 1 ml de médicament vétérinaire / 16 kg p.v.

- Bovins et porcins: administrer par injection intramusculaire ou intraveineuse lente. Volume maximal recommandé à administrer par site d'injection : 15 ml de produit.
- Chevaux: administration par injection intraveineuse lente uniquement.

Chiens et chats: 25 mg de sulfadiazine + 5 mg de triméthoprime / kg p.c., soit 1 ml de médicament vétérinaire / 8 kg p.c. Administration par injection sous-cutanée uniquement.

Le traitement peut être répété jusqu'à deux jours après la disparition des symptômes avec un maximum de cinq jours.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Les bouchons ne doivent pas être percés plus de 30 fois. L'utilisateur doit choisir la taille de flacon la plus appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Une cristallurie et des troubles nerveux et hématologiques peuvent survenir.
En cas de surdosage, arrêter le traitement et administrer de l'eau en abondance et de l'acide folique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 Temps d'attente

Bovins:
Viande et abats: 12 jours
Lait: 48 heures

Porcins:
Viande et abats: 20 jours

Chevaux:
Viande et abats: 28 jours
Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 **Code ATCvet:** QJ01EW10

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La sulfadiazine appartient au groupe des sulfamides et le triméthoprime au groupe des diaminopyrimidines. Les deux substances actives ont un effet inhibiteur sur le métabolisme de l'acide folique des micro-organismes à deux stades différents (effet séquentiel). Le blocage des étapes individuelles perturbe la synthèse des acides nucléiques et des protéines chez les bactéries sensibles.
La sulfadiazine inhibe l'incorporation de l'acide p-aminobenzoïque (PABA) dans l'acide dihydrofolique. La sulfadiazine entre spécifiquement en compétition avec le PABA pour l'enzyme dihydroprotéosynthétase. Cet effet bactériostatique sélectif dépend de la différence de formation de l'acide folique dans les cellules bactériennes et mammaliennes. Les micro-organismes sensibles synthétisent l'acide folique, tandis que les cellules mammaliennes utilisent l'acide folique préformé.
Le triméthoprime inhibe sélectivement l'enzyme dihydrofolate réductase, empêchant ainsi la conversion de l'acide dihydrofolique en acide tétradihydrofolique.

Les gènes de résistance aux sulfamides sont liés au niveau chromosomique (gènes folP) ou extra-chromosomique, par exemple à l'intégron 1 (gènes sul1) et aux plasmides (gènes sul2, sul3). L'expression de ces gènes entraîne une modification de la structure de l'enzyme dihydroptéroate synthase, de sorte que les sulfamides perdent leur capacité de liaison et leur mécanisme d'action est perturbé. Il existe une résistance croisée mutuelle dans le groupe des sulfamides.

Les gènes de résistance au triméthoprime (gènes dfr) sont liés au niveau chromosomique ou extra-chromosomique, par exemple aux intégrons 1 et 2 ou aux transposons. Les gènes dfr extra-chromosomiques sont divisés en deux sous-groupes. Plus de 30 gènes dfr sont actuellement décrits. Leur action se manifeste par une modification de la structure de l'enzyme dihydrofolate réductase et de sa sensibilité au triméthoprime. La résistance liée au chromosome se manifeste soit par une surproduction de dihydrofolate réductase, soit par une perte de fonction de l'enzyme thymidylate synthase.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les deux substances actives de l'association sont rapidement absorbées après administration parentérale et distribuées dans tout l'organisme.

La sulfadiazine est métabolisée dans le foie en dérivés acétylés (25 %) et, dans une moindre mesure, en dérivés hydroxylés. L'excrétion est rénale (par filtration glomérulaire et sécrétion tubulaire), 50 % de la dose étant retrouvée dans les urines dans les 24 heures.

Le triméthoprime est métabolisé dans le foie par oxydation puis conjugaison. L'excrétion est principalement rénale (par filtration glomérulaire et sécrétion tubulaire) et, dans une moindre mesure, biliaire, 75 % de la dose étant retrouvée dans les urines dans les 24 heures et 85-90 % dans les urines et les fèces dans les 3 jours.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

La cristallisation du produit, pouvant se produire à basse température, peut être inversée par un léger réchauffement.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre ambré avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium avec joint FLIP-OFF.

Taille de l'emballage:
Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml
Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 ml
Boîte en carton contenant 10 flacons de 100 ml
Boîte en carton contenant 10 flacons de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CENAVISA S.L.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V661431

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 04/05/2023

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

04/05/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).