

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EMDOTRIM 15% PREMIX, 25 mg/g + 125 mg/g prémélange médicamenteux pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 gramme de prémélange médicamenteux contient :

Substances actives:

Triméthoprine 25 mg

Sulfadiazine 125 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Porc (porcs à l'engrais).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement et métaphylaxie* des infections porcines provoquées par des bactéries sensibles à l'association de sulfadiazine et de triméthoprine, compte tenu de la capacité des antibiotiques, sur base de leurs propriétés pharmacocinétiques, d'atteindre des concentrations efficaces au niveau du site d'infection.

En particulier :

- *Porcs à l'engrais:*

Traitement d'infections causées par des *Streptococcus spp.* sensibles à l'association de sulfadiazine et de triméthoprine compte tenu de la capacité des substances antibiotiques, sur base de leurs propriétés pharmacocinétiques, d'atteindre des concentrations efficaces au niveau du site d'infection. Traitement de diarrhée causée par des souches d'*E. coli* sensibles à l'association de sulfadiazine et de triméthoprine.

* La présence de la maladie dans le groupe d'animaux doit être établie avant la mise en place du traitement.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux sulfamidés ou au triméthoprine ou à un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de troubles hématopoïétiques.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance hépatique ou rénale grave.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Un traitement parentéral est requis lorsque les animaux mangent moins et/ou s'ils sont en mauvaise condition générale.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est nécessaire de s'assurer que les animaux ont toujours un libre accès à l'eau de boisson pour prévenir la formation de cristaux dans les reins et les voies urinaires. L'utilisation du produit doit reposer sur l'identification et la sensibilité de la bactérie cible. Si ce test n'est pas réalisable, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries pathogènes en cause. Tout usage ne respectant pas les instructions fournies dans la notice peut augmenter la prévalence de la bactérie résistante et réduire l'efficacité du traitement par d'autres antibiotiques ou classes d'antibiotiques en raison du risque de résistance croisée.

L'utilisation du produit doit tenir compte des réglementations officielles, nationales et régionales concernant l'usage des antimicrobiens.

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

Les sulfamidés potentialisés peuvent provoquer des réactions allergiques chez l'homme. Lors d'hypersensibilité connue aux sulfamidés ou au triméthoprim, tout contact avec le prémélange médicamenteux et/ou l'aliment médicamenteux avec lequel il a été préparé doit être évité. Evitez tout contact pendant la production de nourriture et pendant l'administration du prémélange médicamenteux. Évitez la formation de poussière pendant le mélange avec la nourriture. Un équipement de protection consistant en un masque à poussière, des gants et des vêtements protecteurs doit être porté lors de la préparation et de la manipulation du médicament vétérinaire. Evitez le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, lavez la peau exposée immédiatement à l'eau.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant la préparation et la manipulation de l'aliment médicamenteux. Se laver les mains ensuite.

L'apparition de symptômes tels que de l'irritation cutanée, requiert un avis médical. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou encore des difficultés respiratoires sont des symptômes sérieux nécessitant une attention médicale immédiate.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les sulfamidés potentialisés peuvent très rarement provoquer des troubles rénaux (cristallurie, hématurie, blocage rénal) ainsi que des perturbations de l'hématopoïèse (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

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il peut exister des interactions avec des médicaments influençant le métabolisme hépatique ou la fonction hématopoïétique.

La procaine et l'acide folique peuvent antagoniser l'activité des sulfamidés.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration dans l'aliment de porcs à l'engrais:

30 mg de l'association triméthoprim/sulfadiazine par kg de poids vif par jour

Le tableau ci-dessous présente à titre de guidance la quantité d'Emdotrim 15% Premix à utiliser pour la préparation de 1000 kg d'aliments en fonction du dosage souhaité et de la prise d'aliment journalière des animaux.

	<i>Prise journalière d'aliments exprimée en g/kg de poids vif (Prise d'aliments exprimée en % du poids vif)</i>					
	20 g/kg (2%)	30 g/kg (3%)	40 g/kg (4%)	50 g/kg (5%)	60 g/kg (6%)	70 g/kg (7%)
<i>Dosage souhaité</i>	Quantité d'Emdotrim 15% Premix à utiliser pour préparer 1000 kg d'aliments					
30 mg/kg de poids vif	10 kg	6,6 kg	5,0 kg	4,0 kg	3,2 kg	2,8 kg

Durée du traitement:

Porcs en croissance: quotidiennement, pendant 5 jours.

La prise d'aliments par un lot de porcs peut être influencée par divers facteurs. Un dosage correct nécessite dès lors une adaptation - dès le début du traitement - de la concentration en antimicrobiens en fonction de la prise journalière d'aliments.

La préparation d'aliment médicamenteux avec de l'Emdotrim 15% Premix doit se faire selon des règles de bonnes pratiques de fabrication (BPF). Le produit doit être mélangé soigneusement à la farine pour porcs afin d'obtenir un mélange homogène. Le nettoyage scrupuleux du matériel utilisé est nécessaire pour prévenir les contaminations croisées.

Ce prémélange n'est pas destiné pour l'utilisation dans des mélanges avec des granulés pour porcs.

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

Aucun connu.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 5 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibactérien à usage systémique.

Association d'un sulfamidé et de triméthoprim, incl. les dérivés

Sulfadiazine et triméthoprim

Code ATCvet: QJ01EW10

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une association de deux produits bactériostatiques: la sulfadiazine et le triméthoprim dans le rapport de cinq parts de sulfadiazine pour 1 part de triméthoprim.

Les deux substances inhibent deux étapes enzymatiques successives lors de la synthèse de l'acide tetrahydrofolique bactérien, laquelle est d'une importance capitale lors de la synthèse de l'ADN bactérien. Cette inhibition mène à un effet antibactérien synergique tant *in vitro* qu'*in vivo*.

L'association de triméthoprim et de sulfadiazine est active *in vitro* contre de nombreux germes Gram-positifs aérobies tels que les *Streptococcus spp.*, des germes Gram-négatifs, tels qu' *E.*

coli, ainsi que contre un nombre élevé de germes anaérobies. Les mycoplasmes et les spirochètes y sont naturellement résistants.

Une résistance acquise vis-à-vis des sulfamidés et de la triméthoprine résulte de la production d'enzymes bactériennes de résistance codés par les gènes, c.à.d une dihydroptéroate synthétase résistante aux sulfamidés et une dihydrofolate réductase résistante au triméthoprine. Ces gènes de résistance peuvent être transférés par des éléments génétiques mobiles tels que les plasmides, en même temps que d'autres gènes associés de la résistance à d'autres antibiotiques.

Un taux élevé de résistance acquise (jusqu'à >60%) vis-à-vis des sulfamidés potentialisés est observé pour des souches de *Escherichia coli* (DGZ, 2019) du porc. Il existe des variations régionales et temporelles de la sensibilité des germes vis-à-vis des sulfamidés potentialisés.

Un degré variable de résistance ou une sensibilité diminuée peut être observée pour des souches de *Streptococcus suis* (20%, DGZ, 2019).

La résistance à un sulfamide donné implique une résistance croisée aux autres sulfamidés. La résistance au triméthoprine implique une résistance croisée aux autres antibiotiques du groupe des diaminopyrimidines.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La biodisponibilité après administration orale au porc est de 90 - 100% pour la sulfadiazine et de 85 - 90% pour le triméthoprine.

Les demi-vies après administration intraveineuse au porc sont similaires et sont de 2,39 heures et de 2,00 heures, respectivement.

Les taux plasmatiques maximaux (C_{max}) s'élèvent à environ 16,5 µg/ml de sulfadiazine et environ 2 µg/ml de triméthoprine après 3 heures pour la sulfadiazine et après 2 heures pour le triméthoprine lors de l'administration unique au porc d'une dose de 30 mg de la combinaison par kg de poids vif.

Les demi-vies d'élimination sont de 4,2 heures pour la sulfadiazine et de 4,1 heures pour le triméthoprine.

Les caractéristiques pharmacocinétiques des substances actives lors de l'administration d'aliments *ad libitum* ne sont pas connues.

Propriétés environnementales

Le triméthoprine persiste dans le sol.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

- Rafles de maïs (support)
- Paraffine liquide légère (perliquidum)

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: 45 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 ans.

Durée de conservation après incorporation dans les farines pour porcs: 7 semaines.

(La durée de conservation après mélange avec des granules n'a pas été évaluée).

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sac de 2,5 - 5 - 10 ou 25 kg de prémélange. Les sacs ont une double couche extérieure de papier et une couche intérieure en polyéthylène de basse densité. La fermeture du sac est assurée par une bande de papier crêpe cousu.

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

EMDOKA BV

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgique

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

BE-V512737

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

Date de première autorisation: 05/07/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21/02/2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment doivent être prises en compte.

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.