

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme :

Substances actives :

750 mg de sulfadiazine sous forme de sulfadiazine sodique

150 mg de triméthoprim

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Laurylsulfate de sodium
Lactose monohydraté

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porc.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'affections hépatiques graves.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Pendant toute la durée du traitement, les animaux doivent avoir de l'eau de boisson 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 triméthoprim 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 triméthoprim ou aux sulfamides doivent 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 avec de l'eau et du savon.
 En cas de contact avec les yeux : rincez abondamment à l'eau.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
 Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porc.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité Affections rénales Hématurie, cristallurie, anémie, thrombocytopénie
--	---

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la lactation chez les truies.

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation.

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 combiner avec d'autres médicaments vétérinaires.

Des interactions peuvent survenir lors d'un traitement simultané avec des substances actives ayant un effet sur le métabolisme hépatique ou sur la fonction hématopoïétique.

Les sels de procaine 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson/dans l'alimentation

La dose est de 30 mg de substances actives par kg de poids vif (= 25 mg/kg sulfadiazine et 5 mg/kg triméthoprim) 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.

La consommation d'aliment et d'eau médicamenteux dépend de l'état clinique des animaux. Pour obtenir la dose correcte, la concentration de triméthoprim/sulfadiazine peut devoir être ajustée en conséquence.

Pour chaque administration orale, une solution fraîche doit être préparée.

Il est recommandé d'utiliser du matériel de mesure correctement calibré.

Le médicament vétérinaire ne doit être administré que pour le traitement d'animaux nourris individuellement ou d'un petit groupe d'animaux dont l'ingestion peut être contrôlée de manière effective pour chaque individu.

Administration dans l'alimentation

Lorsque le médicament vétérinaire est ajouté à l'alimentation (sous forme de farine), une distribution homogène peut être atteinte en mélangeant vigoureusement le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire reste stable pendant 24 heures dans l'aliment médicamenteux, ce qui correspond à une ration journalière.

Il est également possible d'utiliser un dispositif de dosage monté en ligne (entre la trémie de stockage et la mangeoire) pour la médication de l'aliment, permettant un dosage précis du médicament vétérinaire sous forme de poudre.

Administration dans l'eau de boisson

Lors de l'administration via l'eau de boisson, la quantité totale exacte de médicament vétérinaire nécessaire pour le traitement d'un groupe d'animaux pendant une demi-journée (12 h) doit être calculée, sur la base de la dose recommandée ainsi que du nombre et du poids des animaux à traiter, à l'aide de la formule suivante :

$$\text{Nombre de g de médicament vétérinaire pour 12 h} = \frac{0,0333 \text{ (g/kg)} \times \text{poids vif moyen (kg)} \times \text{nombre d'animaux}}{2}$$

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 :

$$\text{Nombre de litres de pré-solution à préparer} = \frac{\text{Nombre de g de médicament vétérinaire pour 12 h}}{5}$$

Cela permet d'obtenir une pré-solution avec une concentration maximale de 5 grammes de médicament vétérinaire 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.

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

Aucun autre effet indésirable que ceux mentionnés dans la rubrique 'Effets indésirables' n'est attendu après l'administration d'une dose excessive.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 12 jours

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01EW10

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire est une association de deux antibactériens, la sulfadiazine et le triméthoprim, 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 triméthoprim 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 triméthoprim suite à des mutations chromosomiques se développe lentement et progressivement. Une résistance plasmidique est plus fréquente. La résistance au triméthoprim 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 triméthoprim et d'autres inhibiteurs de la dihydrofolate réductase.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale chez les porcs, les deux composants sont rapidement et parfaitement résorbés (Biodisponibilité : Sulfadiazine : $\pm 100\%$; triméthoprim : $\pm 73\%$). 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 : $C_{\max} = 29,51 \pm 8,26 \mu\text{g/ml}$; $t_{\max} = 2,19 \pm 0,82 \text{ h}$; $t_{1/2} = 2,63 \text{ h}$. Les paramètres pharmacocinétiques moyens pour le *triméthoprim* sont : $C_{\max} = 1,20 \pm 0,29 \mu\text{g/ml}$; $t_{\max} = 1,80 \pm 0,60 \text{ h}$; $t_{1/2} = 2,73 \text{ h}$.

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 $\mu\text{g/ml}$ pour la sulfadiazine et entre 0,24 et 0,39 $\mu\text{g/ml}$ pour le triméthoprim.

Le triméthoprim 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 : $\pm 0,5\text{-}0,6 \text{ L/kg}$). La liaison aux protéines plasmatiques est d'env. 30 %. Le triméthoprim lipophile est donc beaucoup mieux distribué dans les tissus que la sulfadiazine (Volume de distribution : $\pm 2 \text{ L/kg}$). La liaison du triméthoprim 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 triméthoprim s'effectue principalement par oxydation et conjugaison subséquente.

Propriétés environnementales

Le triméthoprim persiste dans le sol.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune information n'est disponible concernant les interactions ou incompatibilités possibles de ce médicament vétérinaire lorsqu'il est administré par voie orale en étant mélangé à l'eau de boisson ou à la pâtée contenant des biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

5.2 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 dissolution dans l'eau de boisson : 4 heures.

Durée de conservation après mélange dans l'aliment : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets en aluminium laminé de 100 g, 500 g, 1 kg et 2 kg.

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

Kela sa

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V230036

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/12/2001

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

06/10/2025

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>).