

1. D $\square$ NOMINATION DU M $\square$ DICAMENT V $\square$ T $\square$ RINAIRE

THERAPRIM 80 mg/g poudre à utiliser dans l'eau de boisson pour pigeons voyageurs et oiseaux d'ornement

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme :

Substance active :

Triméthoprim 80 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre à utiliser dans l'eau de boisson.
Une fine poudre blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Pigeon voyageur et oiseau d'ornement.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections causées par des germes pathogènes sensibles au triméthoprim à condition qu'une concentration suffisamment élevée de triméthoprim soit atteinte au site d'infection.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la consommation humaine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'eau de boisson médicamenteuse doit être renouvelée toutes les 24 heures. Ne pas préparer plus de solution que nécessaire pour couvrir les besoins quotidiens. En cours de traitement, éviter la consommation d'eau de boisson en provenance d'autres sources. Une bonne hygiène du pigeonnier ou de la volière est importante pour éviter toute

nouvelle infection. La sensibilité au produit peut varier en fonction des organismes cibles. Un antibiogramme peut s'avérer nécessaire pour le traitement. Consulter également la rubrique 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions.

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

Sans objet.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas d'utilisation à long terme de THERAPRIM, des troubles de l'hématopoïèse peuvent éventuellement se produire.

Cet effet est toutefois réversible et peut être annulé par l'administration d'acide folique.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la période de reproduction (la période allant de l'accouplement à la fin de l'alimentation de la progéniture). Durant cette période, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Un effet synergique en présence de sulfonamides peut se présenter lors du traitement d'infections bactériennes.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dissoudre un sachet (5 g) de THERAPRIM, contenant 400 mg de triméthoprim, dans 1 l d'eau potable chaude (50 à 55 °C, mélanger au mixeur). Diluer ensuite jusqu'à l'obtention d'un volume final de 2 l.

Il s'agit de la dose journalière (20 mg de triméthoprim par kg de poids corporel) pour environ 40 pigeons ou 80 oiseaux ornementaux. Le poids corporel moyen d'un pigeon équivaut à 0,5 kg.

Il ressort d'une étude récente que l'administration continue de triméthoprim par le biais d'eau potable (200 mg/l) permet de garantir une concentration constante d'au moins 0,5 µg/ml.

La durée moyenne de traitement est de cinq jours.

En cas d'affections graves, comme la salmonellose aiguë, il est cependant conseillé de prolonger la durée de traitement.

L'absorption d'eau de boisson peut varier en fonction de l'état clinique de l'animal et des facteurs environnementaux. La posologie de THERAPRIM doit être alors adaptée pour pouvoir administrer une dose thérapeutique.

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

Des symptômes gastro-intestinaux (vomissements, nausées) peuvent survenir en cas de surdosage. Ces symptômes sont de nature passagère et ne requièrent aucun traitement spécifique. En cas de dosage normal, aucun effet secondaire n'est enregistré même après une utilisation à long terme.

4.11 Temps d'attente

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques, pénicillines, diaminopyrimidines

Code ATCvet : QJ01EA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament inhibe la synthèse de l'ADN de germes sensibles par liaison à l'enzyme dihydrofolate réductase, qui devient ainsi inactive. Cette enzyme réduit le dihydrofolate en tétrahydrofolate, cofacteur essentiel pour la synthèse de la thymidine. La thymidine est un constituant important de l'ADN. Le triméthoprim exerce donc une action bactériostatique.

Types de bactéries sensibles :

	CMI 50 (µg/ml)
<i>Escherichia coli</i>	0,5
<i>Salmonella enterica</i>	≤ 0,25

Clostridia sp., *Mycobacterium* et *Pseudomonas* sont insensibles à l'action du triméthoprim.

33 % des souches *E. coli* ont acquis une résistance face au triméthoprim, tandis qu'aucune résistance acquise n'a été constatée pour les souches *Salmonella*. La résistance au triméthoprim peut être de type R plasmide ou de type chromosomique.

La résistance croisée n'est pas d'application. D'autres diaminopyrimidines ne sont pas utilisées chez ces espèces d'oiseaux.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration dans l'eau de boisson (20 mg de triméthoprim par kg de poids corporel), le triméthoprim est rapidement absorbé par les pigeons (T_{max} : 2 h, C_{max} 2,11 µg/ml). Les oiseaux ne semblent montrer aucune aversion pour le médicament. La disponibilité biologique après administration par voie orale est d'environ 80 %.

Élimination

Chez les oiseaux aussi, le triméthoprim subit, tout comme chez l'homme et les mammifères, une métabolisation importante dans le foie. La plus grande partie est excrétée sous forme de métabolite conjugué.

La demi-vie (T_{1/2}) est de 2,38 heures.

La concentration moyenne de triméthoprim après administration continue dans l'eau de boisson varie entre 0,5 et 1,5 µg/ml.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polysorbate 80

Polyvidone

Lactose monohydraté

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans dans l'emballage original non ouvert.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

- conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant 8 sachets de 5 grammes.

- Boîte : carton
- Sachets : Paper-PE-Alu-PE

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

Oropharma S.A.

Kapellestraat 70

BE-9800 Deinze

Belgique

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

BE-V149965

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

Date de première autorisation : 10 janvier 1990

Date du dernier renouvellement : 17 octobre 2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/12/2020

INTERDICTION DE VENTE, D'ÉVALUATION ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

Il ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

1. D $\square$ NOMINATION DU M $\square$ DICAMENT V $\square$ T $\square$ RINAIRE

THERAPRIM 80 mg/g poudre à utiliser dans l'eau de boisson pour pigeons voyageurs et oiseaux d'ornement

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme :

Substance active :

Triméthoprim 80 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre à utiliser dans l'eau de boisson.

Une fine poudre blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Pigeon voyageur et oiseau d'ornement.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections causées par des germes pathogènes sensibles au triméthoprim à condition qu'une concentration suffisamment élevée de triméthoprim soit atteinte au site d'infection.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la consommation humaine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'eau de boisson médicamenteuse doit être renouvelée toutes les 24 heures. Ne pas préparer plus de solution que nécessaire pour couvrir les besoins quotidiens.

En cours de traitement, éviter la consommation d'eau de boisson en provenance d'autres sources. Une bonne hygiène du pigeonnier ou de la volière est importante pour éviter toute nouvelle infection. La sensibilité au produit peut varier en fonction des organismes cibles.

Un antibiogramme peut s'avérer nécessaire pour le traitement.

Consulter également la rubrique 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions.

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

Sans objet.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas d'utilisation à long terme de THERAPRIM, des troubles de l'hématopoïèse peuvent éventuellement se produire.

Cet effet est toutefois réversible et peut être annulé par l'administration d'acide folique.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la période de reproduction (la période allant de l'accouplement à la fin de l'alimentation de la progéniture). Durant cette période, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Un effet synergique en présence de sulfonamides peut se présenter lors du traitement d'infections bactériennes.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dissoudre une mesure rase (5 g) de THERAPRIM, contenant 400 mg de triméthoprime, dans 1 l d'eau potable chaude (50 à 55 °C, mélanger au mixeur). Diluer ensuite jusqu'à l'obtention d'un volume final de 2 l.

Il s'agit de la dose journalière (20 mg de triméthoprime par kg de poids corporel) pour environ 40 pigeons ou 80 oiseaux ornementaux. Le poids corporel moyen d'un pigeon équivaut à 0,5 kg.

Il ressort d'une étude récente que l'administration continue de triméthoprime par le biais d'eau potable (200 mg/l) permet de garantir une concentration constante d'au moins 0,5 µg/ml.

La durée moyenne de traitement est de cinq jours.

En cas d'affections graves, comme la salmonellose aiguë, il est cependant conseillé de prolonger la durée de traitement.

L'absorption d'eau de boisson peut varier en fonction de l'état clinique de l'animal et des facteurs environnementaux. La posologie de THERAPRIM doit être alors adaptée pour pouvoir administrer une dose thérapeutique.

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

Des symptômes gastro-intestinaux (vomissements, nausées) peuvent survenir en cas

de surdosage. Ces symptômes sont de nature passagère et ne requièrent aucun traitement spécifique. En cas de dosage normal, aucun effet secondaire n'est enregistré même après une utilisation à long terme.

4.11 Temps d'attente

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques, pénicillines, diaminopyrimidines

Code ATCvet : QJ01EA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament inhibe la synthèse de l'ADN de germes sensibles par liaison à l'enzyme dihydrofolate réductase, qui devient ainsi inactive. Cette enzyme réduit le dihydrofolate en tétrahydrofolate, cofacteur essentiel pour la synthèse de la thymidine. La thymidine est un constituant important de l'ADN. Le triméthoprim exerce donc une action bactériostatique.

Types de bactéries sensibles :

	CMI 50 (µg/ml)
<i>Escherichia coli</i>	0,5
<i>Salmonella enterica</i>	≤ 0,25

Clostridia sp., *Mycobacterium* et *Pseudomonas* sont insensibles à l'action du triméthoprim.

33 % des souches *E. coli* ont acquis une résistance face au triméthoprim, tandis qu'aucune résistance acquise n'a été constatée pour les souches *Salmonella*. La résistance au triméthoprim peut être de type R plasmide ou de type chromosomique. La résistance croisée n'est pas d'application. D'autres diaminopyrimidines ne sont pas utilisées chez ces espèces d'oiseaux.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration dans l'eau de boisson (20 mg de triméthoprim par kg de poids corporel), le triméthoprim est rapidement absorbé par les pigeons (T_{max} : 2 h, C_{max} 2,11 µg/ml). Les oiseaux ne semblent montrer aucune aversion pour le médicament. La disponibilité biologique après administration par voie orale est d'environ 80 %.

Élimination

Chez les oiseaux aussi, le triméthoprim subit, tout comme chez l'homme et les mammifères, une métabolisation importante dans le foie. La plus grande partie est excrétée sous forme de métabolite conjugué.

La demi-vie (T_{1/2}) est de 2,38 heures.

La concentration moyenne de triméthoprim après administration continue dans l'eau

de boisson varie entre 0,5 et 1,5 g/ml.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polysorbate 80

Polyvidone

Lactose monohydraté

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans dans l'emballage original non ouvert.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

- conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pot avec bouchon à vis.

Contenant sachet de 120 grammes et mesure de 5 grammes.

- Pot : PP
- Bouchon à vis : HDPE
- Sachet : polyéthylène
- Mesure : polystyrène

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

Oropharma S.A.

Kapellestraat 70

BE-9800 Deinze

Belgique

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

BE-V201397

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

Date de première autorisation : 6 avril 1999

Date du dernier renouvellement : 17 octobre 2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

17/12/2020

INTERDICTION DE VENTE, D'ÉMISSION ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

Il ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.