

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cubarmix Equi 400 mg/g + 80 mg/g, poudre orale pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un gramme contient :

Substances actives :

Sulfadiazine : 400 mg

Triméthoprim : 80 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Arôme de vanille
Lactose monohydraté

Poudre de couleur blanche à crème.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des infections causées par des micro-organismes sensibles à l'association sulfadiazine-triméthoprim, telles que les infections des voies respiratoires supérieures et les infection des plaies.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives (ou à tout autre sulfamide) ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chevaux présentant des lésions sévères du parenchyme hépatique ou des lésions rénales.

Ne pas utiliser chez les chevaux présentant une dyscrasie sanguine ou une arythmie cardiaque.

3.4 Mises en garde particulières

En cas d'infection purulente, les associations triméthoprim-sulfamides sont déconseillées en raison d'une efficacité réduite.

Une résistance croisée a été observée entre la sulfadiazine et d'autres sulfamides. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être soigneusement évaluée si des tests de sensibilité ont révélé une résistance aux sulfamides, car son efficacité pourrait être réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation chez les chevaux de moins de 1 an doit être évitée.

Pendant toute la durée du traitement, les animaux doivent avoir libre accès à de l'eau potable afin de prévenir toute cristallurie.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit se fonder sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit s'appuyer sur des données épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation, ou au niveau local/régional.

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé conformément aux politiques officielles, nationales et locales en matière d'antimicrobiens..

Un traitement antibiotique à spectre étroit, présentant un risque moindre de sélection de résistances aux antimicrobiennes, doit être utilisé en première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent que cette approche est susceptible d'être efficace.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité en cas d'inhalation, d'ingestion ou de contact cutané. L'hypersensibilité aux sulfamides peut entraîner des réactions croisées avec d'autres antibiotiques. Les réactions allergiques aux sulfamides peuvent parfois être graves. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la sulfadiazine (ou à d'autres sulfamides) ou au triméthoprimé doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion accidentelle, y compris par contact main-bouche, inhalation ou contact accidentel avec la peau et les yeux non protégés. Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires.

Il convient de prendre des précautions afin de ne pas inhaler les poussières et d'éviter tout contact avec la peau et les yeux.

Veillez à ce que le médicament vétérinaire ne soit pas ingéré par inadvertance, en particulier par les enfants.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants en caoutchouc, des lunettes de protection et un masque anti-poussière (demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme EN149 ou masque respiratoire non jetable conforme à la norme EN140 avec filtre EN143) doit être porté lors du mélange ou de la manipulation du médicament vétérinaire. Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation de ce médicament vétérinaire. Le médicament vétérinaire doit être conservé dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Si vous présentez des symptômes à la suite d'une exposition, tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui cet avertissement. Le gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux urgents. Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Troubles du tube digestif (par ex. : selles molles, diarrhée, colite) ¹
Fréquence indéterminée (La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Réaction d'hypersensibilité (par ex. : urticaire) Inappétence Affections hépatiques Affections rénales, tubulopathies rénales ² Manifestations hématologiques (par ex. : anémie, thrombocytopénie ou leucopénie)

Hématurie, cristallurie

¹ Si nécessaire, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique instauré.

² Obstruction tubulaire

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice ou le conditionnement primaire 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 en cas de gestation ou de lactation chez la jument.

Gestation :

Les études de laboratoire sur le rat et le lapin ont mis en évidence des effets tératogènes à des doses supérieures aux doses thérapeutiques. Ne pas utiliser pendant la gestation.

Lactation :

Lorsqu'il est administré à des juments allaitantes, de faibles quantités de triméthoprim et de sulfadiazine passent dans le lait maternel. Utilisation non recommandée pendant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les sulfamides potentialisés, utilisés en association avec des agonistes des récepteurs alpha2-adrénergiques comme la détomidine, peuvent provoquer des arythmies mortelles chez le cheval.

Ne pas administrer simultanément avec de l'acide para-aminobenzoïque (PABA). Les anesthésiques locaux de la famille des esters de l'acide para-aminobenzoïque (procaïne, benzocaïne, tétracaïne) peuvent inhiber localement l'effet des sulfamides.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'alimentation.

La dose recommandée par administration est de 30 mg de principes actifs combinés par kg de poids vif, soit 25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprim par kg de poids vif ou 62,5 mg de médicament vétérinaire/kg de poids vif (équivalent à 12,5 g de poudre pour 200 kg de poids vif) administré une fois par jour pendant 5 jours.

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

Il est recommandé d'utiliser un équipement de pesage correctement calibré.

Mélanger à une petite quantité d'aliment. Il est recommandé de retirer les autres aliments tant que l'aliment mélangé au médicament n'a pas été consommé.

Ce médicament vétérinaire ne doit être administré que pour le traitement d'animaux nourris individuellement.

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

En cas de surdosage, des selles molles ou une diarrhée peuvent survenir. Ces symptômes disparaissent généralement spontanément, mais le traitement doit être interrompu. Si nécessaire, un traitement symptomatique peut être instauré, par exemple une fluidothérapie en cas de déshydratation.

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 : 6 mois.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QJ01EW10

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La sulfadiazine (SDZ) appartient à la famille des sulfamides, le triméthoprim (TMP) appartient à la famille des diaminopyrimidines.

La sulfadiazine inhibe l'incorporation de l'acide para-aminobenzoïque dans l'acide folique et le triméthoprim inhibe la dihydrofolate réductase, enzyme qui convertit l'acide dihydrofolique en acide tétrahydrofolique. Le TMP et la SDZ agissent en synergie comme antimicrobien temps-dépendant en exerçant une double inhibition de la synthèse des purines, essentielles à la synthèse de l'ADN.

Les associations TMP-SDZ présentent une large activité bactéricide contre de nombreuses bactéries aérobies Gram-positives et Gram-négatives mais une action bactéricide limitée contre les bactéries anaérobies.

La résistance bactérienne au triméthoprim et aux sulfamides peut être induite par cinq mécanismes principaux : altération de la perméabilité membranaire et/ou des pompes d'efflux, présence d'enzymes cibles naturellement peu sensibles, modifications des enzymes cibles, modifications des enzymes cibles par mutation ou par recombinaison, et résistance acquise par des enzymes cibles résistantes aux médicaments.

Une résistance croisée a été observée entre l'association SDZ/TMP et les associations de TMP avec d'autres sulfamides. La dissémination des gènes de résistance à l'association TMP/SDZ se fait principalement par des chromosomes, des plasmides et des transposons.

Les gènes de résistance aux sulfamides sont localisés soit au niveau chromosomique (gènes *folP*), soit extra-chromosomique, par ex. sur l'intégron 1 (gènes *sul1*) ou sur des plasmides (gènes *sul2*). L'expression de ces gènes entraîne une modification de la structure de l'enzyme dihydroptéroate synthétase, ce qui empêche les sulfamides de se lier et altère leur mécanisme d'action. Il existe une résistance croisée mutuelle au sein de la famille des sulfamides.

Les gènes de résistance au TMP (gènes *dfr*) sont liés au niveau chromosomique ou extra-chromosomique, par ex. 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 triméthoprim. 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

À la posologie recommandée pour les chevaux de 30 mg de substances actives (soit 25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprim) par kg de poids vif, les concentrations plasmatiques maximales moyennes obtenues sont d'environ 16,8 mg/L pour la sulfadiazine et 1,9 mg/L pour le triméthoprim, respectivement après un délai médian de 2,6 heures et 0,9 heure. La demi-vie plasmatique de la sulfadiazine est de 7,7 heures et celle du triméthoprim de 2,7 heures.

Les deux substances sont métabolisées par le foie : la sulfadiazine par acétylation et glucuronidation, et le triméthoprim par hydroxylation et glucuronidation. L'élimination se fait principalement par voie rénale, et dans une moindre mesure par voie fécale.

Propriétés environnementales

Le triméthoprim persiste dans le sol.

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 :

- Récipient : 3 ans.
- Sachet : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

- Récipient : 3 mois.
- Sachet : à utiliser immédiatement.

Durée de conservation après mélange dans les aliments : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipient : récipient cylindrique blanc en polypropylène, recouvert d'un couvercle en polyéthylène basse densité.

Le récipient contient 500 g ou 800 g de médicament vétérinaire.

Sachet : sachet unidose blanc thermoscellé, composé de 4 couches, dont une couche interne en copolymère coextrudé + PE. Les sachets contiennent 12,5 g, 37,5 g ou 50 g de médicament vétérinaire.

Présentations :

- Sachets de 12,5 g conditionnés en boîte en carton de 15 ou 100 sachets.
- Sachets de 37,5 g conditionnés en boîte en carton de 5, 10 ou 100 sachets.
- Sachets de 50 g conditionnés en boîte en carton de 5, 10 ou 100 sachets.

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

Dopharma Research B.V.

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

BE-V666061 (Récipient)

BE-V666062 (Sachet)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/05/2026

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

18/05/2026

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>).