

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

UFA 902 DUO ad us. vet.,

Prémélange médicamenteux pour porcs et veaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 kg contient :

Substances actives :

Sulfadimidine 40 g

Sulfathiazole 40 g

Triméthoprim 16 g

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux destiné à l'administration dans le fourrage.

Poudre blanche, finement cristalline.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs, veaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Prophylaxie et traitement des infections bactériennes primaires et secondaires, lorsque les bactéries impliquées sont sensibles à l'association sulfonamide-triméthoprim, en particulier :

Veaux : maladies intestinales causées par des salmonelles et des coccidies, infections des voies respiratoires causées par des pasteurelles, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*.

Porcs : infections intestinales causées par *E. coli*. Salmonellose, Rhinitis atrophicans (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*). Pneumonies causées par des infections secondaires à *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*. Infections des articulations (par ex. causées par *Haemophilus parasuis* ou streptocoques). Complexe MMA (PPDS) de la truie.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux présentant des troubles graves de la fonction hépatique ou rénale, des lésions du système hématopoïétique, en cas de cataracte, ainsi qu'en cas d'hypersensibilité connue à l'un des principes actifs.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les animaux présentant une nette altération de l'état de santé général et ceux présentant des troubles de l'appétit nécessitent un traitement par voie parentérale.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

UFA 902 DUO ad us. vet. ne doit être utilisé qu'après confirmation bactériologique du diagnostic et contrôle de la sensibilité des bactéries impliquées. En l'absence de réponse thérapeutique, il convient d'effectuer un nouveau test de sensibilité après 3 jours ou de changer de traitement. Après la fin du traitement, il faut minutieusement nettoyer le dispositif d'affouragement de manière appropriée afin d'éliminer tout résidu de l'antibiotique utilisé.

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

Manipuler UFA 902 DUO ad us. vet. avec soins afin d'éviter tout contact direct avec la peau et les muqueuses. Porter un équipement de sécurité composé de vêtements de protection, des gants, un masque de protection et des lunettes de protection. Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La tolérance du produit est généralement bonne. Dans de rares cas, on peut observer l'apparition de troubles de la fonction rénale.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante d'anesthésique locaux de type procaïne et de procaïne-pénicilline peut entraîner un affaiblissement de l'effet. Les hormones, comme la cortisone, peuvent entraîner une diminution des concentrations plasmatiques. La phénylbutazone ou les tétracyclines entraînent une augmentation des concentrations sanguines des sulfonamides par diminution de la liaison aux protéines.

4.9 Posologie et voie d'administration

Porcs et veaux :

50 g UFA 902 DUO ad us. vet. par 100 kg de poids vif par jour (25 g matin et soir) pendant 7 à 10 jours, correspondant à 20 mg de sulfadimidine, à 20 mg de sulfathiazole et à 8 mg de triméthoprimine par kg de poids vif par jour.

Chez les truies avec MMA/PPDS : traiter pendant 3 jours ante-partum jusqu'à 5 jours post-partum.

Chez le veau, le produit ne doit être administré que lorsque le réflexe de fermeture de la gouttière œsophagienne fonctionne et exclusivement par le lait ou des laits de remplacement.

La cuillère-mesure ci-jointe de 30 ml rase (contenue dans la boîte de 1 kg) correspond env. à 20 g.

Mode d'emploi concernant la préparation d'un aliment médicamenteux

UFA 902 DUO ad us. vet. peut être mélangé à des *aliments farineux* pour bestiaux comme les aliments pour les porcelets et goretts, les aliments d'engraissement de porcs ou la poudre de lait.

UFA 902 DUO ad us. vet. dispose d'une bonne propriété d'écoulement et peut être incorporé à l'alimentation et l'eau d'abreuvement dans les mélangeurs d'aliments pour bétail et les machines d'abreuvement courants. Grâce à un taux d'incorporation élevé, il n'est pas nécessaire de préparer un prémélange. Il faut tenir compte des spécifications des dispositifs utilisés.

Grâce à la bonne stabilité des substances actives, on peut *pelletiser* les aliments médicamenteux à des températures pouvant atteindre 75°C.

Le produit peut également être incorporé dans des *aliments liquides* comme le petit-lait ou l'affouragement liquide. Il convient de contrôler la température de l'affouragement liquide avant l'incorporation. Elle doit être entre 25 - 40°C. Le pH de l'affouragement liquide doit être compris entre 4 et 7. L'affouragement liquide doit être utilisé immédiatement après incorporation de UFA 902 DUO ad us. vet.

UFA 902 DUO ad us. vet. peut être administré jusqu'à une concentration de 5 g/litre, et ce également dans du *lait*, des *laits de remplacement* et de *l'eau d'abreuvement*. Après avoir ajouté le prémélange médicamenteux, il faut remuer longtemps et énergiquement le lait et les laits de remplacement. L'eau

d'abreuvement doit être remuée jusqu'à ce que le prémélange médicamenteux soit entièrement dissout.

Attention : à des températures inférieures à 40°C, en raison de la mauvaise solubilité dans l'eau de la triméthoprine, même après avoir été remué longtemps (10 à 15 minutes) le produit ne peut être que difficilement dissout intégralement, et ce en particulier dans l'eau d'abreuvement, mais également dans le lait.

Les laits médicamenteux, les laits de remplacement et les solutions d'eau d'abreuvement médicamenteuse doivent être fraîchement préparés plusieurs fois par jour et être administrés immédiatement après dissolution du UFA 902 DUO ad us. vet.

Des porcs jouent avec les pipettes d'abreuvement, ce qui peut donner lieu à d'importantes pertes d'eau d'abreuvement. Lorsque UFA 902 DUO ad us. vet. est administré avec l'eau d'abreuvement, le système d'abreuvement alors utilisé ne doit entraîner que de faibles pertes d'eau.

Dosages recommandés pour la préparation d'un aliment médicamenteux

La quantité de UFA 902 DUO ad us. vet. à incorporer est en fonction du poids vif et de la consommation d'aliment et d'eau. À cet effet, la formule suivante doit être utilisée :

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \begin{array}{l} \text{kg de prémélange médicamenteux par t d'aliments} \\ \text{(ou g de prémélange médicamenteux par litre d'eau)} \end{array}$$

A = dose de prémélange médicamenteux nécessaire en g, par 100 kg de poids corporel, par jour

B = poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter

C = quantité journalière moyenne d'aliment médicamenteux en kg ou d'eau d'abreuvement médicamenteux en litre, par animal

Attention : La quantité d'aliments et d'eau consommée peut considérablement varier en fonction de l'âge et de l'état de santé des animaux, du type d'aliments et des conditions climatiques.

Exemples :

Porcs : Conformément à la formule susmentionnée, UFA 902 DUO ad us. vet. doit être incorporé comme suit dans les *aliments complets farineux* :

- Porcelets de 10 kg pour une consommation par jour de 300 g : 17 kg UFA 902 DUO ad us. vet. par tonne
- Porc de 20 kg pour une consommation par jour de 1 kg : 10 kg UFA 902 DUO ad us. vet. par tonne
- Porc de 50 kg pour une consommation par jour de 2 kg : 12.5 kg UFA 902 DUO ad us. vet. par tonne

Utilisation via l'eau d'abreuvement :

Le dosage recommandé pour les porcelets et les porcs à l'engrais consommant en moyenne 10 % de leur poids vif en eau par jour, est d'env. 5 g UFA 902 DUO ad us. vet. par litre d'abreuvement.

Veaux : Conformément à la formule susmentionnée, UFA 902 DUO ad us. vet. doit être incorporé comme suit dans les aliments complets :

Affouragement restrictif à l'automate ou au seau :

- Veaux de 50 kg de poids vif pour une consommation par jour de 6 l de lait ou de lait de remplacement : 4.2 g UFA 902 DUO ad us. vet. par litre d'eau d'abreuvement ou de lait

Affouragement ad libitum :

Adapter la quantité en fonction de la consommation et du poids des animaux.

- Veaux de 70 kg de poids vif pour une consommation par jour de 10 l de lait ou de lait de remplacement : 3.5 g UFA 902 DUO ad us. vet. par litre d'eau d'abreuvement ou de lait

Administration par une poudre de lait médicamenteuse :

- Veaux de 65 kg de poids vif pour une consommation par jour de 10 l de breuvage et une concentration de 110 g de poudre de lait par litre de breuvage : env. 30 kg UFA 902 DUO ad us. vet. par tonne de poudre de lait.
- Veaux de 80 kg de poids vif pour une consommation par jour de 12 l de breuvage et une concentration de 130 g de poudre de lait par litre de breuvage : env. 26 kg UFA 902 DUO ad us. vet. par tonne de poudre de lait.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles :

Porcs : 10 jours

Veaux : 10 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux à usage systémique, combinaisons de sulfonamides et de triméthoprime

Code ATCvet : QJ01EW30

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La combinaison de la triméthoprine avec deux sulfonamides permet d'obtenir un effet bactéricide dont le spectre est particulièrement large; elle agit contre les bactéries grampositives et gramnégatives. Le mécanisme d'action repose sur le blocage du métabolisme de l'acide folique des bactéries au niveau de deux sites différents, inhibant ainsi la synthèse des purines et par la suite, celle de l'ADN et de l'ARN. L'association des principes actifs permet d'obtenir un effet suradditif.

Le spectre d'activité comprend „in vitro“ des bactéries grampositives et gramnégatives dont les CMI sont en partie nettement inférieures à 0.5 µg de triméthoprine et 9.5 µg des sulfonamide par ml. Ces bactéries sont les suivantes : staphylocoques, streptocoques, pasteurelles, bordetelles, Mannheimia haemolytica, Haemophilus parasuis, Histophilus somni, E.coli, salmonelles et coccidies. En cas de germes résistants, les CMI sont plus élevées.

La résistance actuelle contre l'association sulfonamides-triméthoprine peut globalement être considérée comme relativement favorable. Chez certains agents pathogènes intrinsèquement sensibles comme les pasteurelles, bordetelles, entérobactéries (E.coli, salmonelles) et coccidies, on peut toutefois observer l'apparition de souches de plus en plus nombreuses présentant une résistance (en partie par fixation du plasmide), en particulier dans des exploitations ayant une forte pression sélective.

Les sulfonamides et la triméthoprine ne sont pas efficaces contre les mycoplasmes, Lawsonia et brachyspires. Erysipelothrix rhusiopathiae, Pseudomonas aeruginosa et Mycobacterium tuberculosis sont peu sensibles à résistants.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, les principes actifs sont rapidement et en grande partie soumis à une résorption gastro-intestinale. Chez le veau, pour atteindre une concentration sanguine efficace de triméthoprine, il convient d'administrer le produit avec l'eau d'abreuvement et le réflexe de fermeture de la gouttière œsophagienne doit fonctionner. La distribution se fait dans tous les tissus. La triméthoprine présente une distribution tissulaire particulièrement bonne permettant d'atteindre des concentrations tissulaires élevées. Tant les sulfonamides que la triméthoprine sont essentiellement éliminés par les urines et dans une moindre mesure dans les fèces.

La demi-vie d'élimination de la sulfadimidine est d'env. 4 à 6 heures chez le veau et d'env. 9 à 16 heures chez le porc. Celle du sulfathiazole est considérablement plus courte. Chez le porc, elle est d'env. 1.5 heures. Chez le veau, la demi-vie d'élimination de la triméthoprine est dépendante de l'âge et elle est d'env. 1 heure, chez le porc elle est d'env. 2.5 heures.

La biodisponibilité orale des principes actifs est élevée. Chez le porc elle est d'env. 70 à 80 % pour la triméthoprine. Chez le veau, on ne retrouve de la triméthoprine dans le plasma que lorsque le réflexe de fermeture de la gouttière œsophagienne fonctionne. Pour le sulfathiazole et la

sulfadimidine, on peut compter sur une biodisponibilité de 60 à 85 % en fonction du type d'alimentation.

5.3 Propriétés environnementales

Aucune information.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glucose monohydraté

Arôme de pomme

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Après ouverture, refermer soigneusement la boîte et la protéger de l'humidité. Le produit ne peut être utilisé que jusqu'à la date indiquée par la mention "EXP".

Durée de conservation après préparation d'un aliment médicamenteux :

- Farine fourragère pour porcs : max. 12 semaines
- Affouragement sous forme de pellets : max. 4 semaines
- Poudre de lait : max. 12 semaines
- Lait médicamenteux/lait de remplacement déjà délayé : administrer immédiatement après incorporation
- Affouragement liquide : administrer immédiatement après incorporation
- Eau d'abreuvement médicamenteuse : administrer immédiatement après incorporation

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C. À conserver dans un endroit sec. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

- Boîte en carton de 1 kg, intérieur recouvert d'aluminium, fermeture en membrane d'aluminium et couvercle en plastique (avec cuillère-mesure)
- Sac multicouche de 5 kg en papier renforcé, laminé avec du polyester et avec une couche intérieure de papier-PE-aluminium-PE (sans cuillère-mesure)

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

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch

 ufamed

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

Swissmedic 40'007 001 1 kg

Swissmedic 40'007 002 5 kg

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 14.09.1976

Date du dernier renouvellement : 31.08.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

31.08.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

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