

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Trimethazol ad us. vet., solution injectable pour bovins, porcs, chiens et chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substances actives :

Sulfamethoxazolum 200 mg,

Trimethoprimum 40 mg

Excipient :

Alcohol benzylicus (E 1519) 9 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable limpide, jaune clair.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, porcs, chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Infections des voies respiratoires, du tractus digestif et du système uro-génital chez les bovins, porcs, chiens et chats. En outre affections puerpérales, syndrome MMA (SDPP) des porcs et infections des membres. L'action antibactérienne s'étend à un large spectre de germes gram positif et gram négatif.

4.3 Contre-indications

Insuffisance rénale, lésions hépatiques graves.

Pertes importantes de liquides / déshydratation.

Troubles de la formule sanguine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Afin d'éviter les lésions rénales dues à la cristallurie, il convient de veiller à un apport de fluides suffisant pendant le traitement.

L'utilisation chez les animaux nouveau-nés nécessite une indication stricte.

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

Le contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur doit être évité en raison du risque de sensibilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sulfadoxines devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas de réaction d'hypersensibilité suite à un contact avec le médicament vétérinaire (p.ex. rougeur de la peau), consulter un médecin et lui montrer la notice d'emballage ou l'étiquette. En cas de réactions d'hypersensibilité graves (p.ex. gonflement du visage, des yeux ou des lèvres), une assistance médicale immédiate est indiquée.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets secondaires suivants peuvent survenir occasionnellement :

- Irritations au site d'injection après administration intramusculaire et sous-cutanée,
- Lésions du foie,
- Lésions rénales,
- Modifications de la formule sanguine (p.ex. anémie hémolytique, agranulocytose),
- Réactions de sensibilisation (p.ex. exanthème, fièvre).
- Après administration intraveineuse, des réactions systémiques de courte durée (dyspnée, excitation) peuvent se produire chez les bovins.

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 1000 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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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. N'utiliser qu'après une évaluation appropriée du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dosage indicatif : 120 - 240 mg de sulfaméthoxazole et 24 - 48 mg de triméthoprime (150 - 300 mg de substance active totale), ce qui correspond à 0,6 - 1,2 ml par 10 kg de poids corporel.

Chez les vaches, cette quantité doit être administrée toutes les 6 heures.

En général, les modes d'administration suivants sont recommandés :

Bovins, porcs : par voie intramusculaire ou intraveineuse lente

Chiens : par voie sous-cutanée ou exceptionnellement par voie intramusculaire

Chats : par voie sous-cutanée

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

Un surdosage par une dose dix fois supérieure à la normale entraîne chez le chat une hyperproduction de salive, une léthargie et une anorexie qui régressent spontanément à l'arrêt du traitement. Lors de l'injection intraveineuse, il faut éviter l'aspiration de sang dans la seringue.

4.11 Temps d'attente

Bovins et porcs :

Viande rouge et lait : 3 jours

Site d'injection, reins, foie : 5 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anti-infectieux systémique, association de sulfonamides et de triméthoprime

Code ATCvet: QJ01EW11

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La synergie connue entre le triméthoprime et le sulfaméthoxazol est mise à profit lors de l'utilisation de Trimethazol ad us. vet. Les deux composants agissent à différents endroits du métabolisme bactérien et bloquent le système enzymatique à deux endroits différents. Le sulfaméthoxazol a un effet antagoniste sur l'utilisation de l'acide p-aminobenzoïque, tandis que le triméthoprime inhibe la formation de l'acide folique nécessaire à la synthèse des acides nucléiques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcohol benzylicus (E 1519)

N,N-Dimethylacetamidum

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectabilia

Glyceroli formalum

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 : 36 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 semaine.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Etui avec 1 flacon de 100 ml en verre brun de type II.

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

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 50361 012 Flacon 100 ml.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire.

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

Date de première autorisation : 15.03.1989

Date du dernier renouvellement : 22.08.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21.11.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.