

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CRD 92 POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substances actives :

Spiramycine 500 000 UI

(sous forme d'adipate)

Triméthoprim 50 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Silice colloïdale anhydre

Saccharine sodique

Lactose monohydraté

Poudre blanche, de saveur sucrée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Veaux, porcins et volailles.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections généralisées, des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à la spiramycine et au triméthoprim.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au triméthoprim, à la spiramycine ou à toute autre substance du groupe des macrolides.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson et ne peut pas être utilisée en l'état.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la spiramycine ou au triméthoprim doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Manipuler ce médicament vétérinaire en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition : un équipement de protection individuelle consistant en un masque, des lunettes et des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas d'apparition, après exposition au médicament vétérinaire, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

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 également la notice 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 chez la truie pendant la gestation et la lactation.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes pour la spiramycine.

Les études de laboratoire sur les lapins ont mis en évidence des effets embryotoxiques mais à des doses orales maternotoxiques.

Les études de laboratoire sur les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes pour le triméthoprim.

Les études de laboratoire sur les rats ont mis en évidence des effets tératogènes pour le triméthoprim, à des doses maternotoxiques.

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

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

100 000 UI de spiramycine et 10 mg de triméthoprim par kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours, dans le lait, l'aliment d'allaitement, l'aliment liquide ou l'eau de boisson, soit 2 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse, de lait ou d'aliment liquide consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée en spiramycine et en triméthoprim par kg de poids vif, la quantité de médicament vétérinaire à diluer dans le liquide doit être ajustée en conséquence.

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

Aucun connu.

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

Veaux et porcins :

- Viande et abats : 10 jours.

Volailles :

- Viande et abats : 10 jours.

Œufs : en l'absence d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01RA04.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La spiramycine est un antibiotique appartenant à la famille des macrolides. La spiramycine agit sur la synthèse des protéines bactériennes en se liant de façon réversible à la sous-unité 50S du ribosome. Elle se lie au site donneur et empêche la translocation nécessaire à la croissance de la chaîne peptidique. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. Elle agit essentiellement sur les organismes se divisant rapidement. La spiramycine a une activité principalement bactériostatique.

Une résistance croisée à d'autres macrolides est possible. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique chez les streptocoques et les staphylocoques.

Le triméthoprim est un anti-infectieux qui appartient à la famille des diaminopyrimidines. Le triméthoprim exerce un pouvoir bactéricide en bloquant la biosynthèse de l'acide folique par inhibition de la dihydrofolate réductase microbienne.

Le spectre d'activité de cette association s'étend à la fois aux germes Gram positif (*Streptococcus*, *Staphylococcus*.), aux germes Gram négatif (*Echerichia coli*, *Salmonella*, *Proteus*, *Enterobacter*, *Bordetella*...) et aux mycoplasmes (*Mycoplasma spp*).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la spiramycine est rapidement absorbée et diffuse dans tous les tissus et les séreuses à l'exception des méninges. La liaison aux protéines plasmatiques est très faible et les concentrations tissulaires les plus élevées sont retrouvées dans les poumons, le foie, les reins, la rate et les os. La spiramycine traverse la barrière placentaire et passe dans le lait maternel.

La spiramycine est excrétée essentiellement par voie biliaire mais une forte proportion est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique). La spiramycine est excrétée par les fèces essentiellement sous forme de néospiramycine active.

Le triméthoprim est rapidement absorbé après administration orale. Il est largement distribué dans l'organisme. Il est partiellement métabolisé au niveau du foie. Son élimination est essentiellement rénale.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Après ouverture : bien refermer le conditionnement et conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène-aluminium-papier (100 g).

Boîte polyéthylène haute densité avec couvercle muni d'un joint polyéthylène basse densité-aluminium-carton (1 kg).

Sac polyéthylène basse densité (2,5 kg).

Sac polyéthylène basse densité-papier-papier-papier (5 kg et 25 kg).

Sac polyéthylène basse densité-polyamide-aluminium-polyéthylène téréphtalate avec fermeture zip (1 kg et 5 kg).

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 FRANCE S.A.S.

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

FR/V/5919634 1/1990

Boîte de 10 sachets de 100 g

Boîte de 1 kg

Sac de 1 kg avec fermeture zip

Seau de 2,5 kg

Sac de 5 kg

Sac de 5 kg avec fermeture zip

Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

01/10/1990

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

15/10/2025

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>).