RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

HISTACETYL G.M.

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé de 600 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Spiramycine(sous forme d'adipate)	507 000 UI
Dimétri-dazole	70 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- Traitement des affections bucco-dentaires dues à des germes sensibles à la spiramycine et au dimétri-dazole.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux présentant une hypersensibilité connue à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

En cas d'hypersensibilité aux imidazolés et/ou à la spiramycine, éviter la manipulation du produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des intolérances digestives (nausées, vomissements) sont possibles.

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

Les résultats des études réalisées chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou foetotoxique.

En l'absence d'étude chez l'animal de destination, l'utilisation de cette spécialité chez la chienne en début de gestation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire.

La spiramycine et les nitro-imidazoles passant dans le lait, l'administration pendant l'allaitement est déconseillée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer aux lincosamides et aux antibiotiques bactéricides actifs sur les bactéries en phase de multiplication.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

72 430 à 101 400 UI de spiramycine et 10 à 14 mg de diméridazole par kg de poids corporel et par jour, soit 1 comprimé pour 5 à 7 kg de poids corporel, en 1 prise quotidienne, pendant 6 à 10 jours.

Bien suivre les recommandations du vétérinaire prescripteur. Celui-ci pourra adapter la posologie, le nombre d'administrations quotidiennes et la durée du traitement en fonction de chaque cas.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens à usage systémique, macrolide en association avec un autre antibactérien.
Code ATC-vet : QJ01RA04.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La spiramycine est un antibiotique de la famille des macrolides, à activité principalement bactériostatique, dont le spectre inclut des germes aérobies Gram positif tels que les staphylocoques, les streptocoques et *Bacillus* sp. mais aussi des germes anaérobies tels que *Actinomyces* sp., *Clostridium* sp., *Fusobacterium* sp. et *Bactéroïdes* sp. Comme les autres macrolides, la spiramycine inhibe la synthèse des protéines bactériennes par attachement aux ribosomes bactériens (sous-unité ribosomale 50S).

Le dimétridazole, composé de la famille des nitro-imidazoles, a une activité antimicrobienne contre la plupart des germes anaérobies, y compris *Bactéroïdes* sp. *Fusobacterium* sp. et les spirochètes. Une synergie antimicrobienne a été démontrée in vitro pour un grand nombre de ces micro-organismes.

Le dimétridazole est en outre actif contre de nombreux protozoaires.

Bien que non spécifiquement démontré pour les bactéries visées par le traitement des animaux de compagnie, le mécanisme de résistance des bactéries à la spiramycine, comme à d'autres macrolides, peut résulter de la méthylation de la sous-unité 50S du ribosome bactérie (type résistance erm). Cette résistance est transmissible et rend les bactéries résistantes à tous les macrolides et également aux antibiotiques qui lient au même emplacement, i.e. les lincosamides et les streptogramines B. Le mécanisme de résistance de certains germes anaérobies de type *Bacteroides* au métronidazole et à d'autres nitro-imidazoles peut être lié à la mutation de gènes codant pour les nitro-réductases à l'origine de l'activation de la molécule.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La spiramycine est rapidement absorbée après administration orale, sa biodisponibilité n'est pas affectée par la prise de repas. Elle présente une excellente diffusion tissulaire et intracellulaire. Elle s'accumule dans les phagocytes et atteint des concentrations particulièrement élevées dans la salive. La spiramycine est métabolisée par le foie et éliminée principalement par voie biliaire.

Le dimétridazole est bien absorbé par voie orale. Faiblement lié aux protéines plasmatiques, il se distribue dans les liquides de l'organisme, notamment la salive. L'élimination s'opère essentiellement par voie rénale après métabolisation hépatique

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lactose
Amidon de maïs
Povidone
Stéarate de magnésium
Talc

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

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

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée pvc/aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DOMES PHARMA
3 RUE ANDRE CITROEN
63430 PONT DU CHATEAU
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7698626 4/1992

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés
Boîte de 30 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

19/06/1992 - 23/05/2012

10. Date de mise à jour du texte

10/03/2023