

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PULMOVAL CHLORTETRACYCLINE 100 PORC ET AGNEAU-CHEVREAU SEVRES

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Chlortétracycline 100 mg

(sous forme de chlorhydrate)

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

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

4.1. Espèces cibles

Porcins, ovins (agneaux sevrés) et caprins (chevreaux sevrés).

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

Chez les porcins, les agneaux sevrés et les chevreaux sevrés :

- Traitement et prévention en milieu infecté des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à la chlortétracycline.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de :

- Antécédents d'hypersensibilité aux tétracyclines,
- Insuffisances rénales,
- Résistance connue aux tétracyclines.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ce prémélange médicamenteux est exclusivement destiné aux espèces indiquées à la rubrique « Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles ».

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce prémélange médicamenteux est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux solides et ne peut être utilisé en l'état.

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

Les tétracyclines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après inhalation ou contact avec la peau.

Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

En cas d'hypersensibilité connue aux tétracyclines, ne pas manipuler ce produit.

Manipuler ce produit en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition.

Le port du masque, de lunettes et de gants de protection, est recommandé lors de la préparation de l'aliment. Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas d'apparition, après exposition au produit, des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la notice. 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme pour toutes les tétracyclines, des réactions allergiques et de photosensibilité peuvent être rarement observées.

Les tétracyclines chélatent le calcium des dents et des os et provoquent des anomalies de coloration jaunâtre, puis brunâtre.

Les tétracyclines sont potentiellement hépatotoxiques et néphrotoxiques à haute dose.

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

La chlortétracycline passe la barrière placentaire. Elle peut entraîner des anomalies de coloration des os et des dents chez les fœtus. La chlortétracycline est éliminée partiellement dans le lait.

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation. L'utilisation du produit chez les femelles gestantes ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines. Les tétracyclines ne doivent pas être administrées avec des anti-acides, des gels à base d'aluminium, des préparations à base de minéraux car des complexes insolubles se forment, ce qui diminue l'absorption de l'antibiotique.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Chez les porcins :

Prévention en milieu infecté : 25 mg par kg de poids vif par jour, pendant 10 jours.

Traitement curatif : 50 mg par kg de poids vif par jour pendant 10 jours.

Chez les agneaux et les chevreaux sevrés :

Prévention en milieu infecté : 20 mg par kg de poids vif par jour pendant 10 jours.

Traitement curatif : 40 mg par kg de poids vif par jour pendant 10 jours.

Taux d'incorporation :

La quantité d'aliment médicamenteux consommée par les animaux dépend de leur état physiologique (âge) et clinique. Pour respecter les doses recommandées en chlortétracycline et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux d'incorporation peut être augmenté ou éventuellement diminué. Cela peut conduire à des teneurs en ppm de chlortétracycline différentes dans l'aliment médicamenteux de celles mentionnées ci-dessous à titre indicatif.

Porcins : Pour un ingéré alimentaire quotidien de 50 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond, en prévention à 500 ppm de chlortétracycline dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 5 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment et en traitement à 1000 ppm de chlortétracycline dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 10 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

Agneaux et chevreaux sevrés : Pour un ingéré alimentaire quotidien de 20 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond, en prévention à 1000 ppm de chlortétracycline dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 10 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment et en traitement à 2000 ppm de chlortétracycline dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 20 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

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

Dans des cas exceptionnels de surdosage, de la diarrhée peut être observée. Des complications de mycoses digestives peuvent également survenir. Dans ces cas, le traitement doit être immédiatement arrêté et un traitement adapté doit être appliqué.

4.11. Temps d'attente

Porcins :

Viande et abats : 14 jours.

Ovins et caprins :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : Voir rubrique « Espèces cibles » (la spécialité n'est pas destinée aux femelles laitières productrices de lait de consommation).

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques pour usage systémique, tétracyclines.

Code ATC-vet : QJ01AA03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La chlortétracycline est un antibiotique à large spectre du groupe des tétracyclines. Elle agit en inhibant la synthèse protéique des bactéries en se liant de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S. Ceci conduit à une inhibition de la

fixation de l'amino-acyl-T-RNA sur le ribosome 30 S et donc à un blocage de la croissance de la culture bactérienne. La chlortétracycline a une activité principalement bactériostatique. Celle-ci s'exerce par une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne à la fois par diffusion passive et active.

La chlortétracycline est principalement active contre les microorganismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamydiae et les Rickettsiae.

Une résistance extra-chromosomique par plasmide R aux tétracyclines a été rapportée chez certaines bactéries.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, la chlortétracycline est absorbée dans l'intestin grêle supérieur. Les taux sanguins efficaces sont atteints en 2 à 4 heures.

La distribution est large, la chlortétracycline pénètre dans presque tous les tissus et liquides de l'organisme.

La chlortétracycline est éliminée par les reins de 50 à 80 % (filtration glomérulaire) et par les voies digestives (élimination biliaire et directe).

6.1. Liste des excipients

Gluten feed de maïs

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène-papier

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

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

FR/V/0812476 8/1992

Sac de 10 kg

Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

21/05/1996 - 29/02/2012

10. Date de mise à jour du texte

30/11/2018