

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

BUCCOVAL CHIEN NAIN

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Spiramycine .....	75 000 UI
Métronidazole .....	12,5 mg

Excipient QSP 1 comprimé enrobé de 195 mg

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Comprimé enrobé.

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens.

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

Affections à germes sensibles à la spiramycine et au métronidazole.

Chez les chiens :

- Traitement curatif des infections bucco-dentaires.

### **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité aux imidazolés et/ou à la spiramycine.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **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)**

Une coloration des urines en brun peut être observée.

#### **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 gestante en début de gestation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire.

Le métronidazole et la spiramycine passent dans le lait maternel, éviter l'administration de la spécialité pendant l'allaitement.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Non connues.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Voie orale.

75 000 UI de spiramycine et 12,5 mg de métronidazole par kg de poids corporel et par jour, soit 1 comprimé pour 1 kg par jour en une prise unique pendant 8 à 10 jours, suivant le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
0,5 - 1,5	1
1,5 - 2,5	2
2,5 - 3,5	3
3,5 - 4,5	4

Prise spontanée par l'animal ou, en cas de refus, administration forcée du comprimé derrière le torus lingual.

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

Les études de tolérance ont montré qu'à dose élevée (10 fois la dose thérapeutique), l'administration de la spécialité entraînait du ptyalisme et des vomissements.

En cas de surdosage par voie orale, massif et rapidement décelé, le traitement consiste en un lavage d'estomac et un traitement symptomatique. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

#### **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 appartenant à la famille des macrolides. Elle est active contre les Staphylocoques, Streptocoques, contre les Neisseria, les Listéria, les Corynebactéries, les Clostridies, les genres Bactéroïdes, Haemophilus, les Treponèmes, les Leptospires, les Toxoplasmes, les mycoplasmes.

Le métronidazole possède une activité antibactérienne vis-à-vis de tous les cocci- et bacilles anaérobies, Gram négatif, vis-à-vis des Bactéroïdes et des bacilles anaérobies, Gram positif sporogènes. Il est actif contre de nombreux protozoaires (Trichomonas, Entamoeba, Histomonas).

Une synergie dans le rapport 1/2 de l'association métronidazole/spiramycine a été mise en évidence chez de nombreux germes microbiens anaérobies et protozoaires.

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

La spiramycine est absorbée rapidement mais incomplètement. Sa biodisponibilité n'est pas affectée par la prise de repas. Elle pénètre et s'accumule dans les phagocytes (polynucléaires, neutrophiles, monocytes, macrophages). Elle est sécrétée dans la salive ou ses pics de concentration sont de 1,3 à 4,8 fois ceux du sérum. Les concentrations salivaires sont au maximum après 7 jours de traitement. Elle est éliminée en grande partie par la bile ou on trouve des taux de 15 à 40 fois supérieurs aux taux sanguins et dans une moindre mesure, par l'urine. Sa demi-vie d'élimination est voisine de 8 heures.

Le métronidazole est absorbé rapidement par voie orale. Le métronidazole est faiblement lié aux protéines plasmatiques (10 %) et diffuse dans pratiquement tous les milieux et tissus de l'organisme, dont les sécrétions vaginales, le liquide séminal, la salive et le lait. Une forte concentration est atteinte dans le foie et la bile. Son élimination est essentiellement urinaire.

## **6.1. Liste des excipients**

Noyau  
Acide adipique  
Lactose monohydraté  
Carboxyméthylcellulose sodique  
Povidone  
Stéarate de magnésium  
Cellulose microcristalline

Enrobage  
Levure  
Arôme HCA  
Carboxyméthylcellulose sodique  
Stéarate de magnésium  
Cellulose microcristalline

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

## **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ne pas conserver à une température supérieure à 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 produits 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/1629571 5/1995

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés enrobés  
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 10 comprimés enrobés  
Boîte de 16 plaquettes thermoformées de 10 comprimés enrobés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

15/09/1995 - 17/05/2010

**10. Date de mise à jour du texte**

15/03/2016