

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

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

PULMOVAL CHLORTETRACYCLINE 40 LAPIN-VOLAILLE-PORC ET AGNEAU-CHEVREAU SEVRES

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

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Chlortétracycline ..... 40 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**

Lapins, porcins, ovins (agneaux sevrés), caprins (chevreaux sevrés) et volailles (poules, dindes, canards, pintades, faisans, perdrix, oies, cailles).

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

Chez les lapins, les porcins, les agneaux sevrés, les chevreaux sevrés et les volailles (poules, dindes, canards, pintades, faisans, perdrix, oies, cailles) :

- Traitement et prévention en milieu infecté des infections digestives et pulmonaires 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) suite à leur injection, inhalation, ingestion 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 lui 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.

Porcins :

Prévention en milieu infecté : 25 mg de chlortétracycline par kg de poids vif par 24 heures pendant 10 jours.

Traitement curatif : 50 mg de chlortétracycline par kg de poids vif par 24 heures pendant 10 jours.

Lapins, volailles, agneaux et chevreaux sevrés :

Prévention en milieu infecté : 20 mg de chlortétracycline par kg de poids vif par 24 heures pendant 10 jours.

Traitement curatif : 40 mg de chlortétracycline par kg de poids vif par 24 heures pendant 10 jours

Taux d'incorporation :

La quantité d'aliment médicamenteux consommée par les animaux dépend de leur état physiologique 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 12,5 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 25 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, en prévention à 1000 ppm de chlortétracycline dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 25 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 50 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

Volailles et lapins :

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 100 g d'aliment par kg de poids vif, en prévention à 200 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 400 ppm de chlortétracycline dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 10 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**

Lapins et porcins :

Viande et abats : 14 jours.

Ovins et caprins :

Viande et abats : 14 jours.

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

Poules, dindes, canards, pintades, faisans, perdrix, oies et cailles :

Viande et abats : 14 jours.

Œuf : En l'absence de détermination d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci. »

## **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 30 S. 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/5366017 2/1992

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**

24/07/1992 - 29/02/2012

**10. Date de mise à jour du texte**

30/11/2018