

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AUROFAC CHLORTETRACYCLINE 93 PORC ET AGNEAU-CHEVREAU SEVRES

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Chlortétracycline 93 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 100 mg de chlorhydrate de chlortétracycline)

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

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

Granulés jaune à jaune foncé.

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 de destination indiquées dans la rubrique « Espèces cibles ».

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce prémélange médicamenteux est destiné à la fabrication d'aliment médicamenteux et ne peut être utilisé en l'état ; le taux d'incorporation du prémélange médicamenteux à l'aliment solide ne peut être inférieur à 5 kg/tonne.

Ce prémélange comporte une forte teneur en sulfate de calcium dihydraté, ce qui peut conduire à une baisse de la consommation alimentaire et à un déséquilibre phosphocalcique de la ration. Il convient de prendre en compte la teneur en calcium de l'aliment médicamenteux final.

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

La chlortétracycline peut occasionner des réactions d'hypersensibilité après inhalation ou contact avec la peau. Ne pas manipuler s'il y a connaissance d'une allergie au chlortétracycline ou en cas de recommandation d'éviter de travailler avec de telles préparations.

Lors de la manipulation de ce produit et afin d'éviter tout contact avec celui-ci, porter un masque, des lunettes de sécurité et des gants de protection. Eviter l'inhalation de la poussière et tout contact avec la peau ou les yeux.

En cas d'observation de symptômes comme éruptions au niveau de la peau après exposition au produit, consulter un médecin et lui montrer cet énoncé de précautions. Un gonflement de la face, des lèvres ou des paupières, des difficultés respiratoires sont des signes sérieux et demandent des soins médicaux d'urgence.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les tétracyclines chélatent le calcium des dents et des os, elles 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

Chez les porcins :

Prévention en milieu infecté : 25 mg de chlortétracycline base par kg de poids vif par jour, pendant 10 jours. Pour un ingéré alimentaire de 50 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 500 ppm dans l'aliment.

Traitement curatif : 50 mg de chlortétracycline base par kg de poids vif par jour pendant 10 jours. Pour un ingéré alimentaire de 50 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 1000 ppm dans l'aliment.

Chez les agneaux sevrés et les chevreux sevrés :

Prévention en milieu infecté : 20 mg de chlortétracycline base par kg de poids vif par jour pendant 10 jours. Pour un ingéré alimentaire de 40 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 500 ppm dans l'aliment.

Traitement curatif : 40 mg de chlortétracycline base par kg de poids vif par jour pendant 10 jours. Pour un ingéré alimentaire de 40 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 1000 ppm dans l'aliment.

La quantité d'aliment médicamenteux consommée par les animaux dépend de leur état physiologique (âge) et clinique. Pour respecter la posologie pondérale et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux d'incorporation peut être augmenté ce qui conduit à une teneur (en ppm) plus importante dans l'aliment.

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

Dans des cas exceptionnels de surdosage, on peut observer de la diarrhée ou des complications de mycoses digestives peuvent 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 bactériostatique à large spectre appartenant au groupe des tétracyclines. Elle exerce son activité par inhibition de la synthèse protéique de la cellule bactérienne. La division cellulaire et la formation de la paroi cellulaire, en particulier, sont perturbées. La chlortétracycline se lie aux récepteurs de la sous-unité 30S des ribosomes bactériens, ou ils interfèrent avec la liaison de l'aminocyl-ARN de transfert au niveau du site accepteur du complexe ARN messager - ribosome.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Administrée par voie orale, le chlortétracycline est vite absorbée. Les taux plasmatiques sont stables et permettent une bonne diffusion dans les tissus cibles, notamment le système respiratoire.

6.1. Liste des excipients

Carmellose sodique
Sulfate de calcium dihydraté

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après incorporation dans l'aliment farine : 1 mois.

Durée de conservation après incorporation dans l'aliment granulé : A utiliser immédiatement.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 14 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sac double couche polyéthylène basse densité

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

ZOETIS FRANCE
10 AVENUE RAYMOND DAVID

92240 MALAKOFF
FRANCE

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

FR/V/6315205 2/1992

Sac de 3 kg
Sac de 9 kg
Sac de 12 kg
Sac de 20 kg
Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

21/07/1992 - 12/07/2012

10. Date de mise à jour du texte

27/09/2016