

# **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

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

HISTACETYL P.M.

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

Un comprimé de 120 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Spiramycine .....(sous forme d'adipate) 117 000 UI

.....

Dimétridazole ..... 18 mg

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Comprimé.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Chats.

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

Chez les chats :

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

### **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 chatte 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.

58 500 UI de spiramycine et 9 mg de dimétridazole par kg de poids corporel et par jour, soit 1 comprimé pour 2 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 *Bacteroides 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 bactéries (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**

Flacon verre

### **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/8661435 7/1992

Boîte de 1 flacon de 30 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