

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

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

PNEUMOBIOTIQUE

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

|                                              |            |
|----------------------------------------------|------------|
| Spiramycine .....                            | 250 000 UI |
| Oxytétracycline .....(sous forme chlorydate) | 100 mg     |

Excipient QSP 1 g

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Poudre pour solution buvable.

### **4.1. Espèces cibles**

Veaux, porcins et volailles.

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

Chez les veaux, les porcins et les volailles :

- Traitement des infections respiratoires dues à des germes sensibles à la spiramycine et à l'oxytétracycline.

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

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines ou à la spiramycine.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines ou à la spiramycine.

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

Aucune.

## **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau et ne peut pas être utilisée en l'état.

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

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines ou à la spiramycine.

Ne pas fumer boire ou manger pendant l'utilisation du produit.

En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincez abondamment à l'eau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

## **iii) Autres précautions**

Aucune.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux et moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

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

Aucun effet tératogène n'a été rapporté pour la spiramycine dans les études menées sur la souris. Des effets embryotoxiques ont été observés chez le lapin mais à des doses orales maternotoxiques.

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire. Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance foetale.

L'innocuité de la spécialité n'a pas été étudiée chez la truie pendant la gestation et l'allaitement. L'utilisation du produit chez les truies 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 vitamines ou 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.

A mélanger à l'eau de boisson ou à l'aliment liquide.

#### **Veaux :**

25 000 UI de spiramycine et 10 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif toutes les 12 heures, soit 5 g matin et soir pour les veaux de 50 kg de poids vif pendant 4 jours.

#### **Porcs :**

25 000 UI de spiramycine et 10 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif toutes les 12 heures, soit 1 g de poudre orale pour 10

kg de poids corporel deux fois par jour, pendant 3 à 5 jours.

Volailles :

50 000 UI de spiramycine et 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour, soit 1 à 2 g de poudre par litre d'eau de boisson pendant 3 à 4 jours.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée en spiramycine et en oxytétracycline, la quantité de poudre à diluer dans le liquide doit être ajustée en conséquence.

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

Cf. rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité)».

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : 10 jours.

Oeufs : en l'absence de LMR pour les oeufs, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'oeufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux pour usage systémique, spiramycine combinée avec d'autres antibactériens.  
Code ATC-vet : QJ01RA04.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messager. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. L'oxytétracycline a une activité principalement bactériostatique. L'activité bactériostatique de l'oxytétracycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de l'oxytétracycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de l'oxytétracycline.

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les microorganismes Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamydiae et les Rickettsiae. Une résistance acquise à l'oxytétracycline a été rapportée. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est possible. Un traitement continu avec de faibles doses d'oxytétracycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

La spiramycine est un antibiotique appartenant à la famille des macrolides. La spiramycine agit sur la synthèse des protéines bactériennes en se liant de façon réversible à la sous-unité 50S du ribosome. Elle se lie au site donneur et empêche la translocation nécessaire à la croissance de la chaîne peptidique. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. Elle agit essentiellement sur les organismes se divisant rapidement. La spiramycine a une activité principalement bactériostatique.

Le spectre d'activité de la spiramycine s'étend aux germes Gram positif (*Streptococcus*, *Staphylococcus*), aux mycoplasmes (*Mycoplasma spp*) et à quelques germes Gram négatif (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*).

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Pour la majorité des espèces, l'oxytétracycline est rapidement (2 - 4 h) absorbée après son administration par voie orale chez l'animal à jeun et sa biodisponibilité est comprise entre 60 et 80 %. Cette biodisponibilité peut être diminuée en présence d'aliments dans l'estomac car l'oxytétracycline forme des chélates insolubles avec les cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) qu'ils contiennent. Chez le porc, l'influence de la nourriture est négligeable sur la biodisponibilité de l'oxytétracycline qui est inférieure à 5 %. L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20 - 40 %). Sa distribution est large. L'oxytétracycline diffuse dans tout l'organisme, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons. L'oxytétracycline traverse la barrière placentaire. L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

Après administration orale, la spiramycine est rapidement absorbée et diffuse dans tous les tissus et les séreuses à l'exception des méninges. La liaison aux protéines plasmatiques est très faible et les concentrations tissulaires les plus élevées sont retrouvées dans les poumons, le foie, les reins, la rate et les os. La spiramycine traverse la barrière placentaire et passe dans le lait maternel.

La spiramycine est excrétée essentiellement par voie biliaire mais une forte proportion est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique). La spiramycine est excrétée par les fèces essentiellement sous forme de néospiramycine active.

### **6.1. Liste des excipients**

Acide adipique  
Acide citrique anhydre  
Silice précipitée  
Lactose monohydraté

### **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**

Aucune.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Sachet polyéthylène-aluminium-papier  
Boîte et couvercle en fer.

### **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**

LABORATOIRE BIARD  
3 RUE DE LORRAINE  
62510 ARQUES

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

FR/V/4771041 2/1992

Boîte de 10 sachets de 50 g  
Boîte de 10 sachets de 100 g  
Boîte de 100 g  
Boîte de 300 g  
Boîte de 1 kg  
Boîte de 3 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

22/06/1992 - 01/03/2012

**10. Date de mise à jour du texte**

02/04/2015