

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PREMELANGE MEDICAMENTEUX Z 29

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substances actives :

| | |
|------------------------|--------|
| Oxytétracycline | 40 mg |
| Sulfadiméthoxine | 100 mg |

Composition qualitative en excipients et autres composants

Carbonate de calcium

Remoulage de blé

Poudre beige ayant une odeur caractéristique.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins (agneaux) et lapins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux sulfamides ou à toute substance du groupe des tétracyclines.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux sulfamides et/ou tétracyclines.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique graves.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Maintenir un abreuvement constant pendant la durée du traitement.

Ce prémélange médicamenteux est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux. Il ne peut être administré en l'état.

Ce prémélange médicamenteux est exclusivement destiné aux espèces de destination indiquées dans la rubrique « Espèces cibles ».

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

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'allergie connue aux tétracyclines et/ou aux sulfamides.

Un équipement de protection individuelle consistant en port d'un masque, de lunettes et de gants 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 de contact avec les yeux, rincez immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si l'irritation persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après usage.

En cas de réaction après exposition au médicament vétérinaire (éruption cutanée par exemple), demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Ovins (agneaux) et lapins.

| | |
|--|--|
| Fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles) | Troubles du tube digestif ¹ Réactions allergiques ¹ |
|--|--|

Photosensibilité¹

¹Effet commun à toutes les tétracyclines

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets foetotoxiques ou tératogènes avec l'oxytétracycline.

Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance foetale.

Les tétracyclines sont retrouvées dans le lait maternel. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 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'oxytétracycline.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale. Après incorporation dans l'aliment.

20 mg d'oxytétracycline et 50 mg de sulfadiméthoxine par kg de poids vif par jour pendant 3 à 8 jours

Taux d'incorporation :

Lapins : Pour un ingéré alimentaire quotidien de 100 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond 200 ppm d'oxytétracycline et 500 ppm de sulfadiméthoxine dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 5 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

Agneaux : Pour un ingéré alimentaire quotidien de 40 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 400 ppm d'oxytétracycline et 1000 ppm de sulfadiméthoxine dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 10 kg de prémélange

médicamenteux par tonne d'aliment.

La quantité d'aliment médicamenteux consommée par les animaux dépend de leur état physiologique (âge) et clinique. Pour respecter les doses recommandées en oxytétracycline et sulfadiméthoxine 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 d'oxytétracycline et de sulfadiméthoxine différentes dans l'aliment médicamenteux de celles mentionnées ci-dessus à titre indicatif.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Cf rubrique « Effets indésirables ».

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Ovins :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : voir rubrique « Espèce-cible »

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Lapins :

Viandes et abats : 12 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01AA56.

4.2 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 à 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 sulfadiméthoxine a un large spectre d'activité qui s'étend aux germes à Gram positif et à Gram négatif. Elle inhibe le développement des germes suivants :

- Cocci Gram positif : *Streptocoques*, *Straphylocoques*,
- Bactéries Gram positif : *Pasteurella*, *Haemophilus*,
- Bacilles Gram négatif : *Escherichia coli*, *Shigella*, *Kelbsiella*, *Actinobacillus*.

Salmonella et *Proteus* sont moins sensibles à la sulfadiméthoxine. Les *Pseudomonas* et Entérocoques sont généralement résistants.

Le spectre d'action de la sulfadiméthoxine s'étend aussi aux coccidies.

La sulfadiméthoxine agit en bloquant la synthèse de l'acide folique, par antagonisme compétitif (analogie structurale de la sulfadiméthoxine et de l'acide para-benzoïque P.A.B.).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Pour la majorité des espèces, l'oxytétracycline est rapidement (2 à 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.

L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20 à 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 entéro-hépatique).

La sulfadiméthoxine est considérée comme un sulfamide retard avec une longue persistance des taux plasmatiques. Sa fixation aux protéines plasmatiques est importante. La distribution est bonne dans la plupart des tissus et des organes. La sulfadiméthoxine est éliminée à 80% par le rein, essentiellement sous forme acétylée inactive.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène-papier

Seau polyéthylène

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HUVEPHARMA SA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4618252 4/1992

Seau de 5 kg

Sac de 5 kg

Sac de 25 kg

Sac de 50 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

30/06/1992

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

04/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).