

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SANTAMIX OTC SDM 60

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Oxytétracycline 60 mg

(sous forme de dihydrate)

Sulfadiméthoxine 60 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

4.1. Espèces cibles

Veaux et porcins.

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

Chez les veaux et les porcins :

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

4.3. Contre-indications

Ne pas employer chez les équidés.

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 tétracyclines.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce prémélange est destiné à la fabrication d'aliment médicamenteux solide et ne peut être utilisé en l'état. Le taux d'incorporation de ce prémélange ne peut être inférieur à 5 kg par tonne d'aliment.

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

Eviter la manipulation de ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines ou aux sulfamides.

Manipuler ce produit en prenant des précautions afin d'éviter tout risque d'exposition : le port de lunettes et de gants de protection est recommandé.

En cas d'apparition, après exposition au produit, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. 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 effets indésirables ont été notés tels que des troubles gastro-intestinaux et moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

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

Sans objet.

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

20 mg d'oxytétracycline et 20 mg de sulfadiméthoxine par kg de poids vif par jour en 2 prises par voie orale pendant 3 à 5 jours.

Taux d'incorporation :

La quantité d'aliment médicamenteux consommée par les animaux dépend de leur état physiologique (âge.) et clinique. Pour respecter les doses recommandées et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux d'incorporation peut être augmenté ou éventuellement diminué dans la limite minimale d'incorporation de 5 kg/tonne. Cela peut conduire à des teneurs en ppm d'oxytétracycline et de sulfadiméthoxine 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 à 400 ppm d'oxytétracycline et 400 ppm de sulfadiméthoxine dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 6,7 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

Veaux : Pour un ingéré alimentaire quotidien de 20 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 1000 ppm d'oxytétracycline et 1000 ppm de sulfadiméthoxine dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 16,7 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 12 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux à usage systémique, association d'oxytétracycline avec un sulfamide.
Code ATC-vet : QJ01AA56.

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'aminocyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messenger. 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.

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 *Chlamidiae* et les *Rickettsiae*.

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. 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.

La sulfadiméthoxine est un sulfamide à longue durée d'action et à spectre d'activité très large qui présente également des propriétés anticoccidiennes. Elle est active contre les bactéries Gram positif et Gram négatif et certains protozoaires tels que les coccidies.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'oxytétracycline est rapidement (T_{max} de 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.

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).

La sulfadiméthoxine est considérée comme un sulfamide retard avec une plus longue persistance des taux plasmatiques. Sa fixation aux protéines plasmatiques est importante. Elle se distribue dans la plupart des tissus et des organes. Elle est partiellement métabolisée au niveau du foie. Son élimination est essentiellement rénale.

6.1. Liste des excipients

Paraffine liquide légère
Mouture fine de blé

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 10 mois.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Conserver à l'abri de l'humidité dans le conditionnement d'origine.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène basse densité-papier-papier-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

HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

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

FR/V/9962875 8/1990

Sac de 5 kg
Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

02/02/1990 - 02/02/2010

10. Date de mise à jour du texte

25/03/2019