

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CRD 92

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Spiramycine 500000 UI

(sous forme d'adipate)

Triméthoprimé 50 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

Poudre blanche.

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 généralisées, des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à la spiramycine et au triméthoprimé.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue au triméthoprimé, à la spiramycine ou à toute autre substance du groupe des macrolides.

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 de boisson et ne peut pas être utilisée en l'état.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la spiramycine ou au triméthoprime doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

Manipuler ce produit en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition : le port du masque, de lunettes et de gants de protection, est recommandé. Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas d'apparition, après exposition au produit, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer lui 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)

Non connus.

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.

Le triméthoprime a montré des effets tératogènes chez le rat à des doses maternotoxiques, mais pas chez le lapin.

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

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

100 000 UI de spiramycine et 10 mg de triméthoprimine par kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours, par voie orale dans le lait, l'aliment d'allaitement, l'aliment liquide ou l'eau de boisson, soit 2 g de poudre pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours.

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

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Veaux et porcins :

Viande et abats : 10 jours.

Volailles :

Viande et abats : 10 jours.

Œufs : en l'absence d'un temps d'attente 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 systémique, association de spiramycine avec un autre anti-infectieux.

Code ATC-vet : QJ01RA04.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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.

Une résistance croisée à d'autres macrolides est possible. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique chez les streptocoques et les staphylocoques.

Le triméthoprimine est un anti-infectieux qui appartient à la famille des diaminopyrimidines. Le triméthoprimine exerce un pouvoir bactéricide en bloquant la biosynthèse de l'acide folique par inhibition de la dihydrofolate réductase microbienne.

Le spectre d'activité de cette association s'étend à la fois aux germes Gram positif (*Streptococcus*, *Staphylococcus*, .), aux germes Gram négatif (*Echerichia coli*, *Salmonella*, *Proteus*, *Enterobacter*, *Bordetella* ...) et aux mycoplasmes (*Mycoplasma spp*).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

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.

Le triméthoprime est rapidement absorbé après administration orale. Il est largement distribué dans l'organisme. Il est partiellement métabolisé au niveau du foie. Son élimination est essentiellement rénale.

6.1. Liste des excipients

Silice préparée
Saccharine sodique
Lactose monohydraté

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Après ouverture : bien refermer le conditionnement et conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène-aluminium-papier (100 g)
Boîte polyéthylène haute densité avec couvercle muni d'un joint polyéthylène basse densité-aluminium-carton (1 kg)
Sac polyéthylène basse densité (2,5 kg)
Sac polyéthylène basse densité-papier-papier-papier (5 kg et 25 kg)
Sac polyéthylène basse densité-polyamide-aluminium-polyéthylène téréphtalate avec fermeture zip (1 kg et 5 kg)

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

DOPHARMA FRANCE
23 RUE DU PRIEURE
SAINT HERBLON
44150 VAIR SUR LOIRE
FRANCE

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

FR/V/5919634 1/1990

Boîte de 10 sachets de 100 g
Boîte de 1 kg
Sac de 1 kg avec fermeture zip
Seau de 2,5 kg
Sac de 5 kg
Sac de 5 kg avec fermeture zip
Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

01/10/1990 - 17/05/2010

10. Date de mise à jour du texte

23/05/2019