RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PANAFUGE

2. Composition qualitative et quantitative

Un flacon (A) de 20 mL de solvant contient :

Substance(s) active(s) :

Dihydrostreptomycine..... 5,00 g

(sous forme de sulfate)

Excipient (s) :

Métabisulfite de sodium (E223) 0,04 g

Un flacon (B) de poudre contient :

Substance(s) active(s):

Tétracycline 1,00 g

(sous forme de chlorhydrate)

Un mL de solution reconstituée contient :

Tétracycline 50,00 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Dihydrostreptomycine 250,00 mg

(sous forme de sulfate)

Excipient (s) :

Métabisulfite de sodium (E223) 2,00 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Poudre et solvant pour solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins.

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

Chez les bovins :

- Traitement des infections du pied, telles que panaris interdigités dues à des germes sensibles à la tétracycline et à la dihydrostreptomycine.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux ayant des antécédents d'hypersensibilité à la dihydrostreptomycine ou aux tétracyclines.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

Ne pas manipuler ce produit si vous avez des antécédents d'allergie à la dihydrostreptomycine ou aux tétracyclines, ou s'il vous a été déconseillé de travailler avec de telles préparations.

Manipuler ce produit en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition.

Si après exposition au produit, vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez votre médecin et montrez 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 relèvent de l'urgence médicale.

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

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la dihydrostreptomycine ou de la tétracycline. L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez l'espèce de destination.

L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Reconstituer le produit en injectant la solution du flacon A dans la poudre du flacon B. Agiter jusqu'à obtention d'une suspension homogène.

1 g de tétracycline et 5 g de dihydrostreptomycine par bovin adulte, soit 20 mL par animal par voie intramusculaire profonde.

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

Lors de surdosage massif, la dihydrostreptomycine peut induire un blocage neuromusculaire entraînant une paralysie flasque et une dépression cardio-respiratoire qui peuvent être combattues par l'administration de calcium par voie intraveineuse.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 30 jours.

Lait : 2,5 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibactérien à usage systémique, tétracycline en association avec d'autres antibiotiques.

Code ATC-vet : QJ01RA90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La dihydrostreptomycine, antibiotique à activité prédominante sur les bactéries Gram négatif, possède une action rapidement bactéricide, concentration dépendante. Elle agit en inhibant la synthèse protéique des bactéries (action directe sur le ribosome bactérien), avec comme conséquence la formation de peptides aberrants non fonctionnels, par transcription incorrecte de l'information par l'ARN messenger et inhibition de la translocation.

La tétracycline est un antibiotique à large spectre, bactériostatique qui agit en inhibant la synthèse des protéines bactériennes par son action inhibitrice au niveau des sous-unités 30 S des ribosomes bactériens.

Ces 2 antibiotiques combinent leur activité sur les germes Gram négatif responsables du panaris interdigité des bovins : *Fusobacterium necrophorum* et *Bacteroides melaninogenicus*.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La tétracycline est largement distribuée dans l'organisme et se concentre particulièrement dans les reins, le foie, les os et la dentine.

La dihydrostreptomycine administrée par voie parentérale est pour la plus grande partie rapidement excrétée sous forme inchangée par les reins, la fraction restante s'accumule toutefois au niveau du cortex rénal conduisant à une élimination prolongée.

6.1. Liste des excipients

Métabisulfite de sodium (E223)

Citrate de sodium

Eau pour préparations injectables

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 reconstitution : utiliser immédiatement.

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 type II
Bouchon caoutchouc
Capsule aluminium

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

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

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

FR/V/0894437 5/1992

Boîte de 1 flacon de 20 mL de solution et de 1 flacon de 30 mL de poudre

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

30/06/1992 - 21/06/2012

10. Date de mise à jour du texte

22/12/2017