

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ACTI-STREPTO

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Dihydrostreptomycine 500 mg
(sous forme de sulfate)

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

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

4.1. Espèces cibles

Bovins (veaux), porcins, lapins.

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

Chez les veaux, les porcins et les lapins :

- Traitement des infections gastro-intestinales dues à des bactéries Gram négatif sensibles à la dihydrostreptomycine.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'allergie connue aux aminosides.

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 l'eau ou l'aliment liquide et ne peut pas être utilisée en l'état.

Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la dihydrostreptomycine. Faire boire abondamment les animaux pendant la durée du traitement.

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 aux aminosides, 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. 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

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Veaux, porcins et lapins :

50 mg de dihydrostreptomycine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 1 g de poudre pour 10 kg de poids vif par jour pendant 3 jours dans l'eau de boisson ou l'aliment liquide.

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

Bovins :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : voir rubrique « Espèces cibles » (la spécialité n'est pas destinée aux femelles laitières productrices de lait de consommation)

Porcins et lapins :

Viande et abats : 14 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux intestinaux, antibiotiques.

Code ATC-vet : QA07AA90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La dihydrostreptomycine est un antibiotique bactéricide de la famille des aminosides qui agit en perturbant la biosynthèse des protéines bactériennes et la perméabilité de la membrane bactérienne. Son spectre est orienté sur les Gram négatif et les mycobactéries.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Par voie orale, la dihydrostreptomycine n'est pas absorbée par la muqueuse intestinale et développe son activité dans la lumière digestive ; elle s'élimine intacte par les fèces.

6.1. Liste des excipients

Lactose

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène / aluminium / papier

Pot polyéthylène

Sac polyéthylène / 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

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES

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

FR/V/2441413 9/1992

Boîte de 10 sachets de 100 g

Pot de 250 g

Pot de 1 kg

Sac de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

24/07/1992 - 30/07/2012

10. Date de mise à jour du texte

30/11/2012