

HISTACETYL® G.M



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 19-04-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- Traitement des affections bucco-dentaires dues à des germes sensibles à la spiramycine et au diméridazole.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie

72 430 à 101 400 UI de spiramycine et 10 à 14 mg de diméridazole par kg de poids corporel et par jour, soit 1 comprimé pour 5 à 7 kg de poids corporel, en 1 prise quotidienne, pendant 6 à 10 jours.

Bien suivre les recommandations du vétérinaire prescripteur. Celui-ci pourra adapter la posologie, le nombre d'administrations quotidiennes et la durée du traitement en fonction de chaque cas.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un comprimé de 600 mg contient :

- Substances actives :

Spiramycine (sous forme d'adipate) 507 000 UI

Diméridazole 70 mg

Principes actifs / Molécule

Spiramycine, Diméridazole

Forme pharmaceutique

Comprimé

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de

délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance.

Médicament à usage vétérinaire.

Respecter les doses prescrites.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens à usage systémique, macrolide en association avec un autre antibactérien.

Propriétés pharmacodynamiques

- La spiramycine est un antibiotique de la famille des macrolides, à activité principalement bactériostatique, dont le spectre inclut des germes aérobies Gram + tels que les staphylocoques, les streptocoques et *Bacillus* sp. mais aussi des germes anaérobies tels que *Actinomyces* sp., *Clostridium* sp., *Fusobacterium* sp. et *Bactéroïdes* sp. Comme les autres macrolides, la spiramycine inhibe la synthèse des protéines bactériennes par attachement aux ribosomes bactériens (sous-unité ribosomale 50S).

- Le diméridazole, composé de la famille des nitro-imidazoles, a une activité antimicrobienne contre la plupart des germes anaérobies, y compris *Bactéroïdes* sp., *Fusobacterium* sp. et les spirochètes. Une synergie antimicrobienne a été démontrée *in vitro* pour un grand nombre de ces micro-organismes.

Le diméridazole est en outre actif contre de nombreux protozoaires.

- Bien que non spécifiquement démontré pour les bactéries visées par le traitement des animaux de compagnie, le mécanisme de résistance des bactéries à la spiramycine, comme à d'autres macrolides, peut résulter de la méthylation de la sous-unité 50S du ribosome bactérien (type résistance erm). Cette résistance est transmissible et rend les bactéries résistantes à tous les macrolides et également aux antibiotiques qui se lient au même emplacement, i.e. les lincosamides et les streptogramines B.

Le mécanisme de résistance de certains germes anaérobies de type *Bactéroïdes* au métronidazole et à d'autres nitro-imidazoles peut être lié à la mutation de gènes codant pour les nitro-réductases à l'origine de l'activation de la molécule.

Propriétés pharmacocinétiques

- La spiramycine est rapidement absorbée après administration orale, sa biodisponibilité n'est pas affectée par la prise de repas. Elle présente une excellente diffusion tissulaire et intracellulaire. Elle s'accumule dans les phagocytes et atteint des concentrations particulièrement élevées dans la salive. La spiramycine est métabolisée par le foie et éliminée principalement par voie biliaire.

- Le diméridazole est bien absorbé par voie orale. Faiblement lié aux protéines plasmatiques, il se distribue dans les liquides de l'organisme, notamment la salive. L'élimination s'opère essentiellement par voie rénale après métabolisation hépatique.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux présentant une hypersensibilité connue à l'un des constituants.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des intolérances digestives (nausées, vomissements) sont possibles.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune.

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

En cas d'hypersensibilité aux imidazolés et/ou à la spiramycine, éviter la manipulation du produit.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Les résultats des études réalisées chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou fœtotoxique.

En l'absence d'étude chez l'animal de destination, l'utilisation de cette spécialité chez la chienne en début de gestation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

La spiramycine et les nitro-imidazoles passant dans le lait, l'administration pendant l'allaitement est déconseillée.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Non connu.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas associer aux lincosamides et aux antibiotiques bactéricides actifs sur les bactéries en phase de multiplication.

Incompatibilités

Aucune connue.

Conservation

Durée de conservation

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

DOMES PHARMA SC
57 rue des Bardines
63370 LEMPDES
FRANCE

Classification ATC Vet

- QJ01RA04

Laboratoire

TVM FRANCE
57 rue des Bardines
63370 LEMPDES
Tél : 04.73.61.72.27
Service clients TVM :
service.clients@tvm.fr - 04.73.61.75.76
<http://www.tvm.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7698626 4/1992

Date de première autorisation

1992-06-19

Présentation et quantité

HISTACETYL® G.M Boîte de 30 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Code GTIN : 03700454503146