

# Prémélange médicamenteux Z 29

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 16-11-2021

## Informations et posologie

---

### Espèces cibles



#### Espèce cible complément

Ovins (agneaux) et lapins

#### Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les agneaux et les lapins :

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

### Administration

---

#### Voie d'administration



#### Voie d'administration complément

Voie orale.

#### Posologie

20 mg d'oxytétracycline et 50 mg de sulfadiméthoxine par kg de poids vif par jour pendant 3 à 8 jours.

- Taux d'incorporation

. Lapins

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 100 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond 200 ppm d'oxytétracycline et 500 ppm de sulfadiméthoxine dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 5 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

. Agneaux

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 40 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond à 400 ppm d'oxytétracycline et 1000 ppm de sulfadiméthoxine dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 10 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

- La quantité d'aliment médicamenteux consommée par les animaux dépend de leur état physiologique (âge) et clinique. Pour respecter les doses recommandées en oxytétracycline et sulfadiméthoxine et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux d'incorporation peut être augmenté ou éventuellement diminué. Cela peut conduire à des teneurs en ppm d'oxytétracycline et de sulfadiméthoxine différentes dans l'aliment médicamenteux de celles mentionnées ci-dessus à titre indicatif.

#### Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un g contient :

- Substances actives :

Oxytétracycline ..... 40 mg

Sulfadiméthoxine ..... 100 mg

#### Principes actifs / Molécule

Oxytétracycline, Sulfadiméthoxine

**Forme pharmaceutique**

Prémélange

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

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Usage vétérinaire.

**Temps d'attente**

Toutes cibles :

Ovins :

- viande et abats : 12 jours.

- lait : voir la rubrique "Espèce-cible" (la spécialité n'est pas destinée aux femelles laitières productrices de lait de consommation).

Lapins :

- viandes et abats : 12 jours.

**Propriétés**

---

**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. 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.

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les micro-organismes à Gram + et -, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les *Chlamydiae* et les *Rickettsiae*.

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. Un traitement continu avec de faibles doses d'oxytétracycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

- La sulfadiméthoxine a un large spectre d'activité qui s'étend aux germes à Gram + et à Gram -. Elle inhibe le développement des germes suivants :

. Cocci Gram + : streptocoques, staphylocoques ;

. Bactéries Gram + : *Pasteurella*, *Haemophilus* ;

. Bacilles Gram - : *Escherichia coli*, *Shigella*, *Kelbsiella*, *Actinobacillus*.

*Salmonella* et *Proteus* sont moins sensibles à la sulfadiméthoxine. Les *Pseudomonas* et entérocoques sont généralement résistants.

Le spectre d'action de la sulfadiméthoxine s'étend aussi aux coccidies.

La sulfadiméthoxine agit en bloquant la synthèse de l'acide folique, par antagonisme compétitif (analogie structurale de la sulfadiméthoxine et de l'acide para-benzoïque PAB).

**Propriétés pharmacocinétiques**

- Pour la majorité des espèces, l'oxytétracycline est rapidement (2 à 4 heures) 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 à 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 entéro-hépatique).

- La sulfadiméthoxine est considérée comme un sulfamide retard avec une longue persistance des taux plasmatiques. Sa fixation aux protéines plasmatiques est importante. La distribution est bonne dans la plupart des tissus et des

organes.

La sulfadiméthoxine est éliminée à 80 % par le rein, essentiellement sous forme acétylée inactive.

## Mise en garde

---

### Contres-indications et mise en garde

---

#### Contre-indications

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 sulfamides et/ou tétracyclines.

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

#### Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Aucune.

#### 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.

### Précautions d'emploi

---

#### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Maintenir un abreuvement constant pendant la durée du traitement.

Ce prémélange médicamenteux est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux. Il ne peut être administré en l'état.

Ce prémélange médicamenteux est exclusivement destiné aux espèces de destination indiquées dans la rubrique "Espèces cibles".

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

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines et/ou aux sulfamides.

Le port d'un masque, de lunettes et de gants de protection est recommandé lors de la préparation de l'aliment.

Éviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Se laver les mains après usage.

En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin. 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.

#### Autres précautions

Aucune.

#### Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire.

Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale.

Les tétracyclines sont retrouvées dans le lait maternel. La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation. L'utilisation du produit chez les femelles gestantes ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

#### Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Voir la rubrique "Effets indésirables".

### Précautions pharmacologiques

---

#### Interactions médicamenteuses et autres

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines. Les tétracyclines ne doivent pas

être administrées avec des antiacides, des gels à base d'aluminium, des préparations à base de minéraux car des complexes insolubles se forment, ce qui diminue l'absorption de l'oxytétracycline.

### 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

Aucune.

#### 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

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

#### Classification ATC Vet

- QJ01AA56

#### Laboratoire



HUVEPHARMA SA  
34 rue Jean Monnet  
ZI d'Etriché  
Segré  
49500 Segré-en-Anjou Bleu

#### Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4618252 4/1992

#### Date de première autorisation

1992-06-30

#### Présentation et quantité

Prémélange médicamenteux Z 29 Sac de 25 kg

Code GTIN : 03661753002702