

## SK-60®

ad us. vet.  
Prémélange médicamenteux destiné aux porcs et aux veaux.

## COMPOSITION

Chlortetracyclinum hydrochloridum 80 g  
Spiramycinum (ut S. embonat) 256 Mio UI  
(corresp. env. 60 g Spiramycinum)  
Excipients ad pulverem pro 1 kg

## PROPRIÉTÉS/EFFETS

La **chlortétracycline** (CTC) est un antibiotique à effet bactériostatique appartenant à la famille des tétracyclines. Elle interfère dans la synthèse des protéines bactériennes en se liant de manière réversible aux ribosomes. *In vitro*, elle est active contre de nombreuses bactéries aérobies et anaérobies à Gram positif et à Gram négatif ainsi que contre les Mycoplasmes, Chlamydie et Rickettsies.

Des résistances à la chlortétracycline ont été observées et sont parfois largement répandues parmi les streptocoques, mycobactéries, entérobactéries, *Klebsiella* spp, *Bacteroides*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas* spp, *Serratia* spp, *Salmonella* spp, *E.coli*, *Pasteurella* spp et quelques Mycoplasmes.

Selon les données publiées, les taux de résistances à la CTC suivants ont été reportés en France: *Salmonella* spp entre 16% et 42% chez les bovins et entre 68% et 78% chez les porcs, certaines souches d'*E.coli* jusqu'à 96% chez les porcs et jusqu'à 99% chez les veaux.

La **spiramycine** est un antibiotique à effet bactériostatique appartenant à la famille des macrolides. Elle interfère dans la synthèse des protéines bactériennes en se liant aux ribosomes. La spiramycine est efficace contre les bactéries à Gram positif aérobies et anaérobies et certaines bactéries à Gram négatif (Pasteurelles et *Haemophilus* spp). Son spectre d'action inclut aussi les Mycoplasmes, Chlamydie et Rickettsies.

Chez *Campylobacter* spp, des taux de résistances régionalement élevés ont été observés en Europe. Des résistances croisées parmi les macrolides (p.ex. entre la tylosine, l'érythromycine et la spiramycine), mais aussi avec les lincosamides et les streptogramines du groupe B sont connues. Aucun antagonisme entre les deux substances n'est connu. Le spectre d'activité de la combinaison de chlortétracycline et spiramycine est large.

La situation actuelle concernant les résistances à la combinaison de principes actifs présentée n'est pas connue.

## PHARMACOCINÉTIQUE

La **chlortétracycline** (CTC) est en premier lieu absorbée dans l'intestin grêle et diffusée dans la plupart des tissus et des liquides corporels, à l'exception du liquide céphalo-rachidien.

La CTC atteint les fœtus à travers le placenta et est également sécrétée dans le lait maternel.

Les paramètres pharmacocinétiques de la CTC dépendent fortement de l'alimentation. Après administration par sonde gastrique de 40 mg de CTC/kg de poids vif à des porcs à jeun, une  $C_{max}$

de 2.4 µg/ml a été atteinte. Chez des porcs préalablement nourris, une  $c_{max}$  de seulement 0.8 µg/ml a été atteinte. Ces concentrations maximales ont été atteintes après 3.7 et 3.2 heures. Chez le porc, la biodisponibilité de la CTC se situe entre 5% et 30% selon le régime alimentaire. La demi-vie d'élimination chez le porc est d'environ 4 heures. La CTC est liposoluble et pénètre relativement bien les tissus.

Après administration intraruminale de 22 mg de CTC/kg de poids vif chez des veaux nourris uniquement au lait, une  $c_{max}$  de 1.9 µg/ml a été atteinte après 15.7 heures. La biodisponibilité chez le veau après administration intraruminale est d'environ 24%.

La demi-vie d'élimination varie entre 9 et 18.5 heures selon le régime alimentaire. Des concentrations pulmonaires de 1 µg/ml ont été déterminées après 12 heures et de 0.29 µg/ml après 24 heures.

L'élimination se fait principalement sous forme inchangée dans les reins par filtration glomérulaire et en moindre quantité dans la bile. La substance excrétée par la bile est réabsorbée par l'intestin, ce qui explique la demi-vie d'élimination relativement longue.

La **spiramycine** est absorbée dans le tractus digestif et est largement distribuée dans les tissus où elle atteint des concentrations intracellulaires importantes. Sa capacité d'accumulation intracellulaire est particulièrement développée dans les tissus pulmonaires et dans les glandes mammaires, où des concentrations 20 – 60 fois supérieures aux concentrations sériques sont atteintes. Une partie du principe actif accumulé est inactive.

La demi-vie d'élimination chez les porcs est d'environ 3.7 heures. La biodisponibilité dépend fortement du régime alimentaire de l'animal. Elle varie considérablement selon les données publiées.

La spiramycine est métabolisée et excrétée par la bile et le tractus gastro-intestinal. Chez les bovins, l'élimination rénale joue un rôle plus important.

## INDICATIONS

Traitement et métaphylaxie des infections bactériennes combinées, si les bactéries impliquées sont sensibles à la combinaison chlortétracycline et spiramycine, particulièrement:

Porcs: affections des voies respiratoires causées par les mycoplasmes

(spécialement la pneumonie enzootique) ou *Actinobacillus pleuropneumoniae* (APP).

Affections intestinales causées par *Lawsonia intracellularis* (Adénomatose porcine intestinale). Veaux: affections des voies respiratoires causées par les Mycoplasmes et les Pasteurelles.

## POSOLOGIE/MODE D'EMPLOI

### Porcs et veaux

30 g SK-60 par 100 kg de poids corporel par jour pendant 5 – 10 jours; ceci correspond à 18 mg de spiramycine et 24 mg de chlortétracycline hydrochloride par kg de poids corporel et par jour. Remplie à ras, la mesurette ci-jointe (seulement dans les boîtes de 1 kg) contient environ 20 g.

### Mode d'emploi pour la préparation d'un aliment médicamenteux

Le SK-60 peut être incorporé à de la farine pour porcs et à du lait en poudre pour les veaux. Ces aliments médicamenteux doivent être administrés immédiatement après leur préparation.

Le SK-60 ne doit pas être pelletisé.

Le lait médiqué doit être administré dans un délai de 3 heures après dissolution du SK-60.

**Attention:** bien mélanger le lait médiqué juste avant l'administration.

Au vu de sa mauvaise solubilité dans l'eau, le SK-60 ne doit pas être administré par le biais de l'eau de boisson.

**Attention:** la présence de cations divalents et trivalents peut diminuer l'absorption et l'efficacité de la chlortétracycline.

### *Valeurs indicatives pour la préparation d'un aliment médicamenteux*

La proportion de SK-60 à ajouter dépend du poids des animaux ainsi que de la quantité de nourriture absorbée et peut être déterminée selon la formule suivante:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{g prémélange médicamenteux (PM) par kg de nourriture (ou g de PM par l de lait)}$$

A = dose requise en g de PM par 100 kg de poids vif par jour

B = poids vif moyen en kg des animaux à traiter

C = quantité moyenne journalière d'aliment en kg ou de lait médiqué en l par animal

*Remarque:* la quantité de nourriture ingérée peut varier considérablement en fonction de l'âge, de l'état de santé des animaux, du type de nourriture et des conditions climatiques.

### **Exemples**

#### *Porcs*

Selon la formule susmentionnée, le SK-60 doit être mélangé à un aliment complet comme suit:

- Porcelet pesant 10 kg avec une ingestion journalière de 300 g de nourriture: 10 g de SK-60 par kilo
- Porc pesant 20 kg avec une ingestion journalière de 1 kg de nourriture: 6 g de SK-60 par kilo
- Porc pesant 50 kg avec une ingestion journalière de 2.3 kg de nourriture : 6.5 g de SK-60 par kilo

#### *Veaux*

Selon la formule susmentionnée, le SK-60 doit être mélangé à un aliment complet comme suit:

#### *Alimentation à l'automate ou abreuvement au seau*

Adapter la proportion de SK-60 à ajouter selon l'ingestion et le poids des animaux.

- Veaux pesant 50 kg avec une ingestion journalière de 6 l de lait ou de lacto-remplaceur: 2.5 g de SK-60 par litre
- Veaux pesant 70 kg avec une ingestion journalière de 9.4 l de lait ou de lacto-remplaceur: 2.2 g de SK-60 par litre

La quantité de la buvée ou respectivement de lactoremplacéur varie fortement selon le régime alimentaire, les conditions d'élevage et du troupeau. La concentration doit être adaptée selon la formule susmentionnée.

## **LIMITATIONS D'EMPLOI**

*Contre-indications:* ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à un des principes actifs. A utiliser avec précaution en cas d'insuffisance rénale connue.

*Précautions d'emploi:* si une alternative existe avec une monopréparation donnant un succès comparable, il faudrait éviter l'emploi d'une préparation avec plusieurs principes actifs.

Le SK-60 ne doit être administré qu'après confirmation bactériologique du diagnostic et après un test de sensibilité des germes impliqués. En cas d'absence d'une amélioration évidente après 3 jours, il faut effectuer un nouveau test de sensibilité ou changer le traitement.

Les animaux dont l'état de santé général est manifestement mauvais et ceux qui souffrent d'un manque d'appétit doivent recevoir un traitement par voie parentérale.

Après la fin du traitement, le dispositif d'administration de l'aliment doit être nettoyé soigneusement et de manière adéquate afin d'éliminer tous les résidus des antibiotiques utilisés. Ne pas dévier de la dose prescrite.

## **EFFETS INDESIRABLES**

Dans de rares cas, des vomissements, de la diarrhée, une perturbation de la flore intestinale, un manque d'appétit et une diminution de la production de lait peuvent être observés chez les porcs après administration de la chlortétracycline et de la spiramycine. Chez les ruminants, l'application per os de tétracycline peut causer une perturbation de la flore intestinale physiologique. Chez l'animal en croissance, la tétracycline peut se déposer dans les zones cartilagineuses de l'épiphyse des os et dans l'émail dentaire sous forme de complexes. Ces dépôts dans l'émail dentaire peuvent occasionner un jaunissement des dents chez le jeune animal.

## **DELAIS D'ATTENTE**

Porcs et veaux:  
- viande: 15 jours  
- abats: 24 jours

## **INTERACTIONS**

L'absorption de la chlortétracycline dans l'estomac peut être diminuée par la présence de nourriture, de lait ou de lacto-remplaceur. Les cations polyvalents ( $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{2+}$ ) peuvent diminuer l'absorption de la tétracycline en formant des complexes.

## **REMARQUES PARTICULIERES**

### **Remarques concernant la conservation**

- Médicament à tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas conserver au-dessus de 25°C et conserver au sec.
- Conserver dans l'emballage original. Bien refermer l'emballage après ouverture et protéger de l'humidité.
- Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée sur le récipient avec la mention «Exp.».
- Tous médicaments vétérinaires non utilisés doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **Durée d'utilisation après préparation d'un aliment médicamenteux**

- Farines: immédiatement après préparation du mélange.
- Lait en poudre: immédiatement après préparation du mélange.
- Lait médiqué / lacto-remplaceur préparés: max. 3 heures.

### **Remarques pour l'utilisateur**

- Eviter le contact direct avec la peau et les muqueuses lors de l'incorporation du SK-60.
- Porter un équipement de protection, comportant des habits de protection, des gants, un masque

et des lunettes de protection.

- Ne pas fumer, manger ni boire pendant l'application.

## **PRESENTATIONS**

Boîtes de 1 kg (avec mesurette) et sacs de 5 kg et 25 kg avec film intérieur en polyéthylène (sans mesurette).

**ATCvet Code:** QJ01RA90

**Swissmedic:** 38'683 (A)

### **Fabricant / Titulaire de l'autorisation**

BIOKEMA SA  
Crissier-Lausanne

Mise à jour de l'information: décembre 2007