

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SK-60 ad us. vet., prémélange médicamenteux pour porcs et veaux

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 kg contient :

### Substances actives :

Chlortétracycline-hydrochloride 80.00 g

Spiramycine (sous forme de s. embonate) 256 Mio UI (correspond. env. 60 g spiramycine)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux. Poudre fine jaune pour la fabrication d'un aliment médicamenteux.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Pour porcs et veaux.

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

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* (Adénomatoose porcine intestinale).

Veaux : Affections des voies respiratoires causées par les Mycoplasmes et les Pasteurelles.

### 4.3 Contre-indications

A utiliser avec précaution en cas d'insuffisance rénale connue.

Ne pas utiliser en cas de troubles importants de la fonction hépatique et rénale.

Ne pas utiliser chez les bovins ruminants.

Ne pas utiliser en cas de résistance à une tétracycline.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

## **4.5 Précautions particulières d'emploi**

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Si une alternative existe avec une mono préparation donnant un succès comparable, il faudrait éviter l'emploi d'un médicament vétérinaire 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.

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

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.

## **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

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 chortétracycline et de la spiramycine.

Pendant le traitement, une exposition intensive à la lumière (rayons UV) entraîne souvent une photodermatite chez les animaux à faible pigmentation de la peau.

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.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

##### Gestation :

Truies mères : Lors de l'utilisation, il convient de tenir compte de la possibilité d'interaction avec les processus de calcification des os et des dents chez les fœtus et les animaux en croissance. L'utilisation ne devrait donc se faire qu'après une évaluation des bénéfices et des risques par le vétérinaire traitant.

##### Lactation

Ne pas administrer aux vaches laitières en lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'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.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

##### **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.

##### **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 :

A x B

\_\_\_\_\_ =g prémélange médicamenteux (PM) par kg de nourriture (ou g de PM par l de lait)

C x 100

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 lactoreemplaceur varie fortement selon le régime alimentaire, les conditions d'élevage et du troupeau. La concentration doit être adaptée selon la formule susmentionnée.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

#### 4.11 Temps d'attente

Porcs et veaux :

- viande: 15 jours.
- abats: 24 jours.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique à action systémique, tétracycline en combinaison avec d'autres antibiotiques.

Code ATCvet: QJ01RA90

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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, Chlamydies 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, Chlamydies 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.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

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.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Lactose monohydrate.

### **6.2 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments :

- Farines : immédiatement après préparation du mélange.
- Lait en poudre: immédiatement après préparation du mélange.
- Lait médiqué avec SK-60 / lacto-remplaceur préparés : max. 3 heures.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Sacs en papier kraft et en polyéthylène Introplast.

Sacs de 5 kg ou 25 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 38683 044 Sac de 5 kg

Swissmedic 38683 036 Sac de 25 kg

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 05.06.1974

Date du dernier renouvellement : 09.06.2022

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

23.09.2022

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Ne pas remettre à titre de stocks.

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment ou le lait doivent être prises en compte.