

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AUROFAC® 100 Granular ad us. vet., prémélange médicamenteux pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de Aurofac® 100 Granular contient :

Substance active :

Chlortetracyclini hydrochloridum 100 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux. Granulés à écoulement libre de couleur jaune à brun-jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez le porc, traitement et prévention des infections bactériennes primaires et secondaires dues aux germes sensibles à la chlortétracycline, comme :

- les infections respiratoires causées par des souches sensibles de *Pasteurella multocida* ;
- l'entéropathie proliférative porcine (*Lawsonia intracellularis*).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévère ou présentant une altération marquée de la formule sanguine ainsi qu'en cas de résistance des germes aux tétracyclines.

Ne pas utiliser chez les ruminants.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aurofac® 100 Granular ne peut être utilisé qu'après un diagnostic bactériologique et un antibiogramme confirmant la sensibilité des agents infectieux concernés. En l'absence d'amélioration après 3 jours de traitement, un nouvel antibiogramme ou un changement de traitement est requis. Chez des animaux en mauvais état général ou présentant de l'inappétence, le traitement doit être appliqué par voie

parentérale. À la fin du traitement, l'installation d'affouragement doit être minutieusement nettoyée afin d'éliminer tout résidu d'antibiotique éventuel.

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

Éviter tout contact avec le produit vétérinaire en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas ingérer, ne pas inhaler et éviter tout contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact cutané ou oculaire, rincer immédiatement à l'eau courante. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.

Porter un vêtement de protection approprié, des gants, des lunettes de protection et un masque.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver soigneusement les mains et la peau exposée après usage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En raison de la faible toxicité de ce produit, les effets indésirables sont rares. Il est possible d'observer des atteintes hépatiques, des troubles gastro-intestinaux, une coloration brunâtre des dents pendant leur phase de développement, ainsi qu'une photo-irritation. Dans ces cas, le traitement doit être immédiatement interrompu.

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

Chez la truie, l'innocuité du produit vétérinaire n'a pas été étudiée durant la gestation ou la période de lactation. Il ne doit être utilisé pendant la gestation ou la lactation qu'après évaluation du bénéfice/risque effectué par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les cations bivalents ou trivalents, comme Ca^{2+} et Fe^{3+} , peuvent chélater la chlortétracycline et diminuer son absorption et son efficacité, par formation de complexes sans activité antibactérienne. L'administration de tétracyclines avec d'autres antibiotiques à action bactéricide peut s'accompagner d'une interaction de type antagonisme.

4.9 Posologie et voie d'administration

Porcins :

20-30 g d'Aurofac® 100 Granular par 100 kg de poids vif (PV) et par jour pendant 3-10 jours (pendant 14 jours pour le traitement de l'entéropathie proliférative porcine), correspondant à 20-30 mg de chlorhydrate de chlortétracycline par kg de poids vif et par jour.

Instructions pour la fabrication de l'aliment médicamenteux

Aurofac® 100 Granular peut être incorporé dans des aliments sous forme de farine ou de granulés.

Ne pas incorporer ce produit dans un aliment enrichi en cations divalents ou trivalents comme le Ca²⁺ et le Fe³⁺.

Afin de garantir une bonne homogénéité du produit, mélanger celui-ci d'abord dans une quantité adaptée d'aliments avant de l'incorporer au reste de l'aliment pour obtenir le mélange final.

Aurofac® 100 Granular peut être incorporé aux aliments sous forme de granulés par une phase de pré-conditionnement à une température n'excédant pas 70 °C (voir aussi la rubrique 6.3).

Taux d'incorporation recommandés pour la préparation d'un aliment médicamenteux

Le taux d'incorporation d'Aurofac® 100 Granular en fonction du poids vif et de la consommation d'aliment de l'animal peut être obtenu par la formule suivante :

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{kg PM par tonne d'aliment}$$

A = Dosage nécessaire en g du prémélange médicamenteux (PM) par 100 kg poids vif et par jour.

B = Poids vif (PV) moyen des animaux à traiter en kg.

C = Consommation moyenne quotidienne d'aliment médicamenteux en kg, par animal.

Attention : la consommation d'aliment peut sensiblement varier selon l'état de santé des animaux, le type d'aliment et les conditions climatologiques.

Exemples pratiques :

Porcins :

Aliment farine complet : selon la formule ci-dessus, on obtient les exemples suivants :

- Porcelets de 10 kg PV avec une consommation quotidienne d'aliment de 250 g : 8 à 12 kg d'Aurofac® 100 Granular par tonne d'aliment.
- Porcs d'avancement de 20 kg PV avec une consommation quotidienne d'aliment de 800 g : 5 à 7.5 kg d'Aurofac® 100 Granular par tonne d'aliment.

- Porcs de 50 kg PV avec une consommation quotidienne d'aliment de 1.8 kg : 5.6 à 8.3 kg d'Aurofac® 100 Granular par tonne d'aliment.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

À la posologie recommandée, la chlortétracycline montre une faible toxicité et une marge de sécurité importante. Dans de rares cas, le surdosage peut engendrer l'apparition de diarrhée et la prolifération de champignons et levures. Dans ce cas, le médicament doit être immédiatement interrompu et un traitement adapté doit être instauré.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles	10 jours
Foie	15 jours
Reins	25 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique à usage systémique ; tétracycline.

Code ATCvet : QJ01AA03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La chlortétracycline est un antibiotique bactériostatique à large spectre du groupe des tétracyclines, agissant contre les germes à Gram-positif et Gram-négatif. En cas d'infection par des entérobactéries telles que *E. coli* ou *Salmonella* spp., de forts taux de résistance sont à prévoir. Il existe souvent une résistance croisée entre les antibiotiques du groupe des tétracyclines.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration orale de chlortétracycline, la concentration sérique maximale (C_{max}) est atteinte en quelques heures (1 à 8 h). La biodisponibilité est comprise entre 15 et 30 %. Les concentrations les plus élevées sont observées dans les reins et le foie. La chlortétracycline est inactivée en partie dans l'organisme et éliminée dans les selles et les urines. La demi-vie biologique est d'environ 6 heures chez le porc ; elle peut être allongée en cas d'insuffisance rénale.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Calcii sulfas dihydricus
Carmellosum natricum

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.
Aurofac® 100 Granular ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention « EXP » sur la première page.

Stabilité de l'aliment médicamenteux :

Farine : 8 semaines maximum.

Granulés : 3 semaines maximum.

(Ne pas dépasser une température de 70 °C lors du processus de fabrication des granulés (voir la rubrique 4.9).

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver au sec et en dessous de 25 °C.

Après ouverture du sac, bien refermer et conserver au sec.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sac en polyéthylène thermoscellé.

Présentations :

Sac de 25 kg (sans cuillère doseuse).

Sac de 3 kg (sans cuillère doseuse).

8 sacs de 3 kg (sans cuillère doseuse).

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

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

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

Swissmedic 48136 028 Chlortetracyclini hydrochloridum 100 mg, sac de 25 kg (sans cuillère doseuse).

Swissmedic 48136 036 Chlortetracyclini hydrochloridum 100 mg, sac de 3 kg (sans cuillère doseuse).

Swissmedic 48136 044 Chlortetracyclini hydrochloridum 100 mg, 8 sacs de 3 kg (sans cuillère doseuse).

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 17.11.1986

Date du dernier renouvellement : 20.04.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30.06.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.