

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CAS 45 K ad us. vet., prémélange médicamenteux pour porcs et veaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 kg contient :

Substances actives :

Chlortétracycline-hydrochloride	75 g
Tylosine (tylosine sous forme de tartrat)	12 g
Sulfadimidine	120 g

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux pour la préparation d'un aliment médicamenteux.

Poudre jaune, finement cristalline.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs, veaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement et métaphylaxie des infections mixtes d'origine bactérienne, lorsque les bactéries impliquées sont sensibles à la combinaison chlortétracycline, tylosine et sulfadimidine. En particulier :

Porcs : Maladies des voies respiratoires causées par des mycoplasmes (en particulier pneumonie enzootique), *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida* (Rhinite atrophique) et *Actinobacillus pleuropneumoniæ* (API). Maladies intestinales causées par *Lawsonia intracellularis* (adénomatoze intestinale porcine) et *E. coli*, inflammations séreuses et articulaires causées par *Glaesserella parasuis* (anciennement : *Hæmophilus parasuis*).

Veaux : Maladies des voies respiratoires causées par des mycoplasmes et des pasteurelles.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux présentant des troubles graves de la fonction hépatique ou rénale avec oligurie ou anurie, en cas de cataracte, ainsi qu'en cas d'hypersensibilité connue à l'un des principes actifs.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les animaux présentant une nette altération de l'état de santé général et ceux présentant des troubles de l'appétit nécessitent un traitement par voie parentérale.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

CAS 45 K ne doit être utilisé qu'après confirmation bactériologique du diagnostic et contrôle de la sensibilité. En l'absence d'une nette amélioration, un nouveau test de sensibilité ou un changement de traitement est indiqué après 3 jours.

Au cas où il serait possible de recourir à une monopréparation avec un succès comparable, il faut renoncer à utiliser des produits contenant plusieurs principes actifs.

Après la fin du traitement, il faut minutieusement nettoyer le dispositif d'affouragement de manière appropriée afin d'éliminer tout résidu d'antibiotique.

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

Éviter tout contact direct avec la peau et les muqueuses lors de la manipulation de CAS 45 K. Porter un équipement de sécurité composé de vêtements de protection, de gants, un masque de protection et des lunettes de protection. Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La tolérance du produit est généralement très bonne. Dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités), on peut observer l'apparition de réactions allergiques à l'un des principes actifs, des troubles gastrointestinaux accompagnés de vomissements et de diarrhées, ainsi que des réactions de photosensibilité. En cas de troubles de l'équilibre hydrique, il y a un risque accru de troubles de la fonction rénale. En phase de croissance, on peut observer l'apparition d'une coloration brune des dents. À hautes doses, les sulfamides peuvent entraîner une lésion du système hématopoïétique.

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.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La présence de quantités importantes de cations polyvalents, comme le Ca^{2+} , Mg^{2+} et $\text{Fe}^{2/3+}$, peut réduire la résorption intestinale de la chlortétracycline du fait de la formation de chélates inactifs. La résorption peut être améliorée par l'administration d'agents chélateurs concurrents, tels que l'acide citrique.

L'administration concomitante d'antibiotiques bactéricides doit être évitée, ceux-ci étant susceptibles de développer un effet antagoniste. L'interaction n'est toutefois importante que lorsque les principes actifs concernés visent à traiter le même système organique et à combattre le même agent pathogène, car ils peuvent alors exercer une réciproque sur leur effet.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour les porcs et les veaux, la dose journalière doit être répartie sur au moins 2 phases d'alimentation.

Porcs :

30 g CAS 45 K par 100 kg de poids corporel par jour pendant 7 à 10 jours, correspondant à 22.5 mg de chlortétracycline hydrochloride, 3.6 mg de tylosine et 36 mg de sulfadimidine par kg de poids corporel et par jour.

Veaux :

30 - 45 g CAS 45 K par 100 kg de poids corporel par jour pendant 7 à 10 jours, correspondant à 22.5 - 34 mg de chlortétracycline hydrochloride, 3.6 – 5.4 mg de tylosine et 36 - 54 mg de sulfadimidine par kg de poids corporel et par jour. Ne pas administrer de dose inférieure à la dose la plus basse. La dose élevée est généralement indiquée dans les cas où la propagation de maladies infectieuses d'origine bactérienne («crowding disease») doit être évitée lors de la mise à l'étable d'animaux dans des unités de plus grande taille réservées à l'engraissement des veaux.

Une cuillère-mesure rase de 30 ml (contenue dans la boîte de 400 g et de 1 kg) correspond à env. 20 g.

Mode d'emploi concernant la préparation d'un aliment médicamenteux

CAS 45 K peut être mélangé à des *aliments farineux* comme les aliments pour les porcelets et goretts, les aliments d'engraissement de porcs ou poudre de lait. CAS 45 K dispose d'un bon pouvoir anti-agglomérant et peut être incorporé à l'aliment et à l'abreuvoir par les mélangeurs d'aliments et les abreuvoirs automatiques. Grâce à un taux d'incorporation élevé, il n'est pas nécessaire de préparer un prémélange. Il faut tenir compte des spécifications des dispositifs utilisés.

En raison du manque de stabilité de la tylosine, l'aliment médicamenteux *ne doit pas être pelletisé*.

Le produit peut également être incorporé dans *l'affouragement liquide*. Il convient de contrôler la température de l'affouragement liquide avant l'incorporation. Elle doit être entre 25°C et 40°C. Le pH de l'affouragement liquide doit être compris entre 4 et 7. L'affouragement liquide doit être utilisé immédiatement après l'incorporation de CAS 45 K.

Le *lait médicamenteux* doit être fraîchement préparé plusieurs fois par jour et être administré immédiatement après dissolution du CAS 45 K, en le remuant bien.

En raison de la solubilité insuffisante dans l'eau du CAS 45 K, le produit *ne doit pas être administré par l'eau d'abreuvement*.

Attention : des cations bivalents ou trivalents peuvent entraîner une limitation de la résorption et de l'efficacité de la chlortétracycline !

Dosage recommandé pour la préparation d'un aliment médicamenteux

La quantité de CAS 45 K à incorporer est en fonction du poids corporel et de la consommation d'aliment. À cet effet, la formule suivante peut être utilisée :

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{kg de prémélange médicamenteux par t d'aliments} \\ \text{(ou g de prémélange médicamenteux par litre d'eau)}$$

A = dose de prémélange médicamenteux nécessaire en g, par 100 kg de poids corporel, par jour

B = poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter

C = quantité journalière moyenne d'aliment médicamenteux en kg ou d'eau d'abreuvement méd. en litre, par animal

Attention : La quantité d'aliments consommée peut varier considérablement en fonction de l'âge et de l'état de santé des animaux, du type d'aliment et des conditions climatiques.

Exemples :

Porcs :

Conformément à la formule susmentionnée, CAS 45 K doit être incorporé comme suit dans des aliments complets :

- Porcelet de 10 kg de poids corporel pour une consommation alimentaire quotidienne de 250 g (3 g CAS 45 K / 250 g d'aliments) : 12 kg CAS 45 K par tonne
- Porc de 20 kg de poids corporel pour une consommation alimentaire quotidienne de 1 kg (6 g CAS 45 K / 1 kg d'aliments) : 6 kg CAS 45 K par tonne
- Porc de 50 kg de poids corporel pour une consommation alimentaire quotidienne de 2 kg (15 g CAS 45 K / 2 kg d'aliments) : 7.5 kg CAS 45 K par tonne

Veaux :

Conformément à la formule susmentionnée, CAS 45 K doit être incorporé comme suit dans des aliments complets :

Affouragement restrictif à l'automate ou au seau :

- Veaux de 50 kg de poids corporel consommant 6 l de lait ou de lait de remplacement par jour : 2.5 - 3.8 g de CAS 45 K par litre de lait de remplacement ou de lait.

Affouragement ad libitum :

La quantité doit être adaptée en fonction de la consommation et du poids corporel des animaux.

- Veaux de 70 kg de poids corporel consommant 10 l de lait ou de lait de remplacement par jour : 2.1 - 3.2 g de CAS 45 K par litre de lait de remplacement ou de lait.

Incorporation dans une poudre de lait :

- Veaux de 65 kg de poids corporel consommant 10 l d'aliment liquide par jour à une concentration de 110 g de poudre de lait par litre : env. 18 - 27 kg CAS 45 K par tonne de poudre de lait
- Veaux de 80 kg de poids corporel consommant 12 l d'aliment liquide par jour à une concentration de 130 g de poudre de lait par litre : env. 15 - 23 kg de CAS 45 K par tonne de poudre de lait

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. À hautes doses, les sulfamides peuvent entraîner une lésion du système hématopoïétique.

Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 20 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Substances antibactériens à usage systémique - Sulfonamides, combinaisons avec d'autres substances antibactériennes

Code ATCvet : QJ01RA02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

CAS 45 K a un effet bactériostatique et un large spectre d'activité in vitro. La chlortétracycline agit contre les bactéries gram positives et gram négatives, rickettsias et mycoplasmes. La tylosine agit en particulier contre les mycoplasmes, alors que la sulfadimidine agit contre les bactéries gram positives et gram négatives. Des études in vitro ne mettent en évidence aucune interaction négative, mais plutôt un effet additif de la tylosine et de la chlortétracycline resp. de la tylosine et de la sulfadimidine contre les pasteurelles et bordetelles. Sur cette base, le dosage des différentes substances actives a été choisi en partie plus faible que pour les monopréparations. Sur le plan clinique l'utilisation de cette combinaison est indiquée en particulier lors d'infections mixtes et secondaires et ce en raison de son large spectre d'activité.

La résistance actuelle contre les divers principes actifs est très différente, mais, en partie, largement répandue.

On connaît des résistances croisées au sein des macrolides (par ex. entre tylosine, érythromycine et spiramycine), mais également entre les lincosamides et les streptogramines du groupe B. Pour *Campylobacter* spp., on a enregistré des taux de résistance élevés en Europe, et ce dépendamment de la région. La tylosine n'agit pas contre les entérobactériacées. En particulier dans des exploitations ayant une forte pression sélective, on peut en particulier observer l'apparition de souches de plus en plus nombreuses présentant une résistance, également dans le cas des pasteurelles, bordetelles et *Mannheimia haemolytica*. Les taux de résistance peuvent dépasser les 50 %. Lorsque des entérobactéries (*E.coli*, salmonelles) sont impliquées, on observe fréquemment des résistances contre les différents principes actifs et les taux de résistance peuvent alors être supérieurs à 80 %. La résistance actuelle contre cette association de principes actifs n'est pas connue.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration orale, les principes actifs sont soumis à une résorption gastro-intestinale. La biodisponibilité de la chlortétracycline varie en fonction de la composition des aliments et elle est de 10 à 30 % pour le porc et inférieure à 50 % pour le veau. La chlortétracycline présente une bonne liposolubilité et une pénétration tissulaire relativement bonne permettant d'atteindre des concentrations tissulaires suffisamment élevées dans les organes cibles. La biodisponibilité de la sulfadimidine est très élevée : elle est de l'ordre de 80 % tant chez le porc que chez le veau. En revanche, chez le porc, la tylosine n'est soumise à une résorption gastro-intestinale que dans une faible proportion de 20 % au maximum.

Les substances actives se répartissent dans la plupart des tissus, mais c'est surtout dans le foie, les reins et les poumons que les concentrations de tylosine et de chlortétracycline sont plus élevées que les concentrations sériques.

Alors que la sulfadimidine est essentiellement éliminée par les reins, l'excrétion de la tylosine fortement métabolisée se fait surtout par le foie et les fèces. La demi-vie d'élimination de la sulfadimidine est d'env. 4 à 6 heures chez le veau et d'env. 9 à 16 heures chez le porc. Celle de la tylosine est d'environ 1 à 4 heures. La majeure partie de la chlortétracycline est principalement excrétée sous forme inchangée par les reins. La substance éliminée par la vésicule biliaire est réabsorbée par l'intestin. C'est ce qui explique la demi-vie relativement longue d'environ 9 heures chez le veau et d'env. 4 à 5 heures chez le porc.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Arôme de vanille
Glucose monohydraté
Cyclamate de sodium
Saccharine sodique

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 : 2 ans.

Durée de conservation après préparation d'un aliment médicamenteux :

- Aliments farineux : max. 8 semaines (température ambiante, au sec et à l'abri de la lumière)
- Poudre de lait : max. 8 semaines (température ambiante, au sec et à l'abri de la lumière)
- Affouragement liquide : administrer immédiatement après incorporation
- Lait médicamenteux/lait de remplacement déjà délayé : administrer immédiatement après incorporation

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C. Conserver le conteneur soigneusement fermé de façon à protéger de l'humidité. À conserver dans un endroit sec. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

- Boîte en carton de 400 g, intérieur recouvert d'aluminium, fermeture en membrane d'aluminium et couvercle en plastique (avec cuillère-mesure)
- Boîte en carton de 1 kg, intérieur recouvert d'aluminium, fermeture en membrane d'aluminium et couvercle en plastique (avec cuillère-mesure)
- Sac multicouche de 5 kg en papier renforcé, laminé avec du polyester et avec une couche intérieure de papier-PE-aluminium-PE (sans cuillère-mesure)

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

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch

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

Swissmedic 34'895 101 400 g

Swissmedic 34'895 063 1 kg

Swissmedic 34'895 071 5 kg

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

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

Date de première autorisation : 18.12.1970

Date du dernier renouvellement : 19.06.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03.10.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment ou l'eau potable doivent être prises en compte. Ne pas remettre à titre de stocks.