

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VETIPRACIN 250 000 UI/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON/LE LAIT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance active :

Sulfate d'apramycine 250 000 UI

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants :
Lactose monohydraté

Poudre de couleur crème.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porc (porcelet sevré), bovin (pré-ruminant), poulet (poulet de chair) et lapin.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Porc (porcelet sevré) :

Traitement de l'entérite bactérienne provoquée par *Escherichia coli* sensible à l'apramycine.

Bovin (pré-ruminant) :

Traitement de l'entérite bactérienne causée par *Escherichia coli* et épidémies cliniques dues à *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérovar Dublin (*Salmonella* Dublin) sensibles à l'apramycine. Le traitement doit reposer sur la confirmation préalable des sérovars de *Salmonella* impliqués ou, au moins, sur la disponibilité de données épidémiologiques confirmant la présence de ce sérovar.

Poulet (poulet de chair) :

Traitement de la colibacillose provoquée par *Escherichia coli* sensible à l'apramycine.

Lapin :

Traitement et métaphylaxie de l'entérite bactérienne provoquée par *Escherichia coli* sensible à l'apramycine.

La présence de la maladie au sein du troupeau doit être établie avant l'utilisation du produit.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'apramycine ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les veaux présentant un rumen fonctionnel.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles rénaux.

3.4 Mises en garde particulières

Une résistance croisée a été démontrée entre les antibiotiques apramycine et gentamicine. L'utilisation du produit doit être envisagée avec précaution lorsque les tests de sensibilité ont révélé une résistance aux antibiotiques aminoglycosides, car l'efficacité du produit peut être réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

Lorsqu'un diagnostic de *Salmonella Dublin* est établi au sein de l'exploitation, il y a lieu d'envisager la mise en œuvre des mesures de contrôle, y compris des mesures de surveillance continue de l'état de la maladie, de vaccination, de biosécurité et de contrôles des mouvements. Il convient de suivre les programmes de contrôles nationaux, s'il en existe.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du résumé des caractéristiques du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'apramycine et peut diminuer l'efficacité du traitement par les aminoglycosides en raison de possibles résistances croisées.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance antimicrobienne (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement initial lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

L'absorption du médicament par l'animal peut être altérée par une maladie. En cas d'absorption insuffisante d'eau/de lait, les animaux doivent être traités par voie parentérale à l'aide d'un médicament vétérinaire injectable approprié, selon les conseils du vétérinaire.

Les animaux atteints d'affections cliniques aiguës ou graves qui ne peuvent pas s'abreuver doivent recevoir un traitement parentéral adéquat.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'apramycine ou à tout autre aminoglycoside doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce produit peut provoquer une irritation ou une sensibilisation après contact avec la peau ou les yeux, ou après avoir été inhalé.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les muqueuses ainsi que l'inhalation de poussières lors de la préparation de l'eau/du lait médicamenteux(euse).

Utiliser un équipement de protection individuelle consistant en gants, masques, lunettes et vêtements de protection lors de la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment la zone affectée. En cas de contact avec la peau, laver soigneusement avec de l'eau savonneuse. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Si des symptômes se manifestaient après une exposition, telle qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires constituent les symptômes les plus graves nécessitant une aide médicale urgente.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

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

Porc :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez la truie. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Bovin :

Utilisation non recommandée durant la gestation ou la lactation.

Lapin :

Les doses orales d'apramycine administrées du 6^{ème} au 18^{ème} jour de la gestation (y compris les doses inférieures aux doses thérapeutiques) ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Ne pas utiliser durant la gestation.

Poulet :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les aminoglycosides peuvent avoir une influence négative sur la fonction rénale. L'administration d'aminoglycosides à des animaux présentant une insuffisance rénale ou en association avec des substances qui affectent également la fonction rénale peut donc présenter un risque d'intoxication.

Les aminoglycosides peuvent provoquer un blocage neuromusculaire. Il est donc recommandé de prendre en compte un tel effet lors de l'anesthésie des animaux traités.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voies d'administration :

À administrer *via* l'eau de boisson. Les systèmes d'abreuvement doivent être propres et dépourvus de rouille afin d'éviter toute réduction de l'activité du produit.

Chez les bovins (pré-ruminant), il peut être administré dans du lait de remplacement.

Quantités à administrer :

Porc (porcelet sevré) :

Administrer 12 500 UI de sulfate d'apramycine par kilogramme de poids vif (soit 50 mg de produit/kg de p.v.), chaque jour pendant 7 jours consécutifs.

Bovin (pré-ruminant) :

Administrer 40 000 UI de sulfate d'apramycine par kilogramme de poids vif (soit 160 mg de produit/kg de p.v.), chaque jour pendant 5 jours consécutifs.

Poulet (poulet de chair) :

Administrer 80 000 UI de sulfate d'apramycine par kilogramme de poids vif (soit 320 mg de produit/kg de p.v.), chaque jour pendant 5 jours consécutifs.

Lapin :

Administrer 20 000 UI de sulfate d'apramycine par kilogramme de poids vif (soit 80 mg de produit/kg de p.v.), chaque jour pendant 5 jours consécutifs.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

La prise d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration d'apramycine.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{\text{mg de médicament vétérinaire / kg de poids vif par jour} \times \text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation quotidienne moyenne d'eau (L/animal)}} = \text{mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson / de lait}$$

L'eau médicamenteuse doit être la seule source d'abreuvement. L'eau médicamenteuse doit être renouvelée toutes les 24 heures. Les solutions de lait reconstitué doivent être préparées immédiatement avant utilisation.

La solubilité maximale de la poudre est de 25 000 UI d'apramycine / mL (100 g de produit / 1 litre d'eau).

La consommation d'eau doit être surveillée à des intervalles fréquents pendant le traitement. Afin de garantir la consommation de l'eau médicamenteuse, les animaux ne doivent pas avoir accès à d'autres sources d'eau pendant le traitement. Après la fin de la période de traitement, le système d'approvisionnement en eau doit être nettoyé correctement pour éviter la consommation de doses sous-thérapeutiques de la substance active.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Porc : Les porcs ont reçu jusqu'à neuf fois la dose recommandée dans leur eau de boisson pendant 28 jours, sans réaction indésirable.

Bovin : Les veaux ont reçu de l'apramycine dans le lait de remplacement tous les jours pendant 5 jours, à des doses allant jusqu'à 120 mg / kg de poids vif. Aucun effet toxique n'a été identifié.

Poulet : Aucun cas de mortalité n'a été relevé après que les poulets aient reçu une dose orale unique de 1 000 mg / kg de poids vif. Les poulets ont reçu jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant 15 jours, sans réaction indésirable.

Les intoxications possibles peuvent se traduire par les symptômes suivants : selles molles, diarrhées, vomissements (perte de poids, anorexie et autres), insuffisance rénale et effets sur le système nerveux central (activité réduite, perte des réflexes, convulsions, etc.).

Ne pas dépasser la dose recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Porc :

Viande et abats : zéro jour.

Bovin :

Viande et abats : 28 jours.

Poulet :

Viande et abats : zéro jour.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

Lapin :

Viande et abats : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA07AA92

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'apramycine est un antibiotique aminoglycoside bactéricide à large spectre dont l'action résulte de la liaison avec la sous-unité 30S du ribosome, empêchant la synthèse des protéines et perturbant la perméabilité membranaire des bactéries. L'apramycine est efficace contre les bactéries gram-négatives (*Salmonella* et *Escherichia coli*).

Mécanismes de résistance : différentes enzymes comme les aminoglycosides 3-N acétyltransférases (AAC-3) ont été associées à la résistance à l'apramycine. Ces enzymes confèrent une résistance croisée différente des autres aminoglycosides. Certaines souches de *Salmonella typhimurium* DT104, outre leur résistance aux bêta-lactamines, à la streptomycine, aux tétracyclines et aux sulfamides, sont porteuses d'un plasmide de résistance conjugatif contre l'apramycine. La cosélection peut influencer sur la résistance à l'apramycine (la résistance à l'apramycine a été décrite comme se situant dans le même élément génétique mobile que d'autres facteurs de résistance chez les *Enterobacteriaceae*) et la résistance croisée (par exemple avec la gentamicine).

La résistance développée par la résistance chromosomique est minime pour la plupart des aminoglycosides.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'administration orale d'apramycine est destinée à une activité antibiotique dans l'intestin ; l'apramycine est faiblement absorbée, son absorption pouvant néanmoins être accrue chez les jeunes animaux et chez les animaux présentant une barrière intestinale perturbée.

Absorption : l'absorption peut être élevée chez les animaux nouveau-nés, mais elle diminue rapidement au cours des premières semaines de vie.

Veaux. Les concentrations sériques atteignent leur maximum, avec une valeur de 2,4 µg / mL, environ 6 heures après l'administration orale de 40 mg d'apramycine / kg de poids vif.

Distribution, biotransformation et excrétion : l'apramycine est principalement excrétée par les fèces, sous forme active, seule une petite quantité étant excrétée dans l'urine.

Porcs. L'apramycine est très peu métabolisée chez l'animal.

L'administration d'apramycine ¹⁴C chez des porcs de 10 kg a permis de récupérer environ 83 % d'apramycine ¹⁴C dans les fèces et 4 % dans l'urine.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson ou un aliment liquide contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances

utilisées dans l'eau de boisson.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

Durée de conservation après dissolution dans le lait de remplacement conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sac de 1 kg composé d'un film triple complexe formé d'un film de polyester, d'un film d'aluminium et d'une feuille de polyéthylène basse densité unis avec une colle à base de polyuréthane.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS MAYMO S.A.U.

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

FR/V/7512842 9/2025

Sac de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

25/03/2025

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

25/03/2025

MARCHES LIMITES

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).