

BRONOPOL ou PYCEZE

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PYCEZE 500 MG/ML SOLUTION A DILUER POUR TRAITEMENT DES POISSONS

2. Composition qualitative et quantitative

Bronopol 500 mg
Excipient QSP 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution à diluer pour traitement des poissons.
Solution claire, incolore à jaune pâle.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Saumons Atlantiques, truites arc-en-ciel d'élevage et leurs oeufs.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Prévention du développement des infections fongiques à *Saprolegnia* spp. chez les oeufs de saumons Atlantiques et de truites arc-en-ciel d'élevage (infection suspectée ou connue).

Prévention ou réduction des infections fongiques à *Saprolegnia* spp. chez les saumons Atlantiques d'élevage et les truites arc-en-ciel élevés en eaux douces.

Le produit est d'autant plus efficace, qu'il est utilisé dès l'apparition des premiers signes d'infections fongiques.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les saumons Atlantiques en cours de smoltification ou les stades alevins de truites arc-en-ciel car des études ont montré une augmentation de la toxicité du produit à ce stade de développement.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le traitement avec le médicament est d'autant plus efficace que l'infection est traitée dès le début et avant que le champignon n'envahisse le muscle sous-jacent ou avant la constitution d'un amas d'oeufs morts. Pour une efficacité optimale, le produit doit être correctement administré (cf. rubrique « Posologie et voie d'administration »).

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les données disponibles montrent que le médicament, une fois dilué dans un volume d'eau fixe peut être dégradé par une exposition prolongée ou répétée à une forte intensité de rayons UV. La dégradation du produit peut altérer son profil de toxicité. Par conséquent, il est recommandé de ne pas filtrer à plusieurs reprises l'eau traitée par le médicament à travers des filtres UV stérilisants.

Le volume d'eau à traiter doit être estimé exactement.

N'utiliser qu'à des températures supérieures à 13°C qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le

vétérinaires car l'efficacité et la sécurité n'ont pas été démontrées à des températures supérieures à 13°C.

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

Le produit est irritant pour les yeux, les poumons et la peau.

Porter des vêtements de protection adaptés, des gants imperméables, un masque et une protection convenable pour les yeux. (Par exemple, des gants en caoutchouc nitrile de 0,3 mm ainsi qu'un masque respiratoire conforme à la norme européenne EN 149 avec une protection convenable pour les yeux ou un masque non respiratoire conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre EN143).

En cas de contact du produit avec la peau, laver immédiatement ; et en cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau et demander conseil à un médecin.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation du produit et se laver soigneusement les mains après utilisation du produit.

iii) Autres précautions

Ce produit est destiné à être utilisé après une dilution et administré par voie hydrique. Sans dilution, le produit est toxique pour le reste de la faune aquatique.

Une autorisation de décharge peut être exigée pour la libération du produit dans l'environnement aquatique. Cette autorisation est obtenue auprès de l'autorité compétente avant toute utilisation du produit. Autrement, le produit devra être utilisé uniquement si le débit des eaux non traitées permet une dilution minimale du volume des eaux traitées.

Pour le traitement des poissons, le produit devra être uniquement utilisé si le débit des eaux non traitées permet une dilution de 1 : 2000 fois le volume des eaux traitées.

Pour le traitement des oeufs, le produit devra être utilisé uniquement si le débit des eaux non traitées permet une dilution de 1 : 5000 fois le volume des eaux traitées.

Lorsque la dilution appropriée ne peut pas être atteinte, l'élevage doit disposer d'un système d'évacuation limitant la libération du produit dans l'environnement en accord avec les paramètres décrits. Ceci peut être possible en utilisant des réservoirs, des bassins de retenue, des lagunes de déchargement et des bio filtres pour nettoyer/épurer les eaux traitées. Dans ce cas, l'utilisateur doit s'assurer que les paramètres ne sont pas dépassés.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

De l'agitation a été occasionnellement reportée chez les poissons lors de l'ajout du produit aux eaux de traitement.

4.7. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Utiliser chez les reproducteurs uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant car la toxicité sur la reproduction n'a pas été étudiée chez les espèces cibles.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas conduire de traitement par balnéation en même temps que la balnéation avec du bronopol.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration par voie hydrique.

Pour le traitement des oeufs : traiter une fois par jour à la dose de 50 mg de bronopol/litre (1 ml de solution à diluer/10 litres d'eau d'incubateur) pendant 30 minutes, 24 heures après la fertilisation et jusqu'à l'éclosion des oeufs.

Si la pratique de l'élevage le permet, les oeufs morts doivent être éliminés régulièrement pour éviter qu'ils ne deviennent une source potentielle d'infection.

La quantité correcte de produit par volume d'eau d'incubateur doit être mesurée et mélangée avec au moins

10 litres d'eau avant d'être ajoutée à l'eau de l'incubateur. En effet, le produit non dilué peut endommager les surfaces plastiques directement en contact.

Utiliser le système doseur de 100 ml (fourni avec le flacon de 1 litre) pour mesurer la quantité exacte de produit.

Après utilisation, rincer soigneusement le système doseur et ajouter les eaux de rinçage aux eaux de l'incubateur. Le débit du système doit permettre un renouvellement complet du volume d'eau de l'incubateur en 30 minutes maximum après la fin du traitement.

Il est essentiel que les oeufs soient exposés à une concentration homogène de bronopol durant le traitement. Ceci peut se faire soit par un système de re-circulation de l'eau traitée soit par un système d'administration en continu d'eau traitée. Il est important de conserver le débit habituel de circulation d'eau dans l'incubateur afin d'éviter aux oeufs tout dommage.

Utiliser la formule ci-dessous pour calculer la quantité de médicament nécessaire, selon votre système de circulation d'eau (re-circulation ou administration continue). Il est recommandé de ne pas modifier votre installation. Les calculs peuvent faire apparaître une durée du traitement supérieure à 30 minutes ; cet écart s'explique par le temps nécessaire au produit pour se répartir dans le bac afin que chaque oeuf reçoive la dose correcte pendant la durée nécessaire.

Re-circulation : (dose = 1ml pour 10 litres d'eau soit 50 mg de bronopol /litre)

La dose totale de produit est ajoutée au système pendant une durée (appelée temps d'administration) nécessaire pour que l'eau traitée fasse un tour complet du système et que le produit se mélange de façon homogène. La circulation de l'eau traitée doit ensuite continuer pendant 30 minutes.

Temps d'administration (min.) = Volume de l'incubateur + Volume du système de re-circulation (litres)
Débit du système (litres/min.)

Dose de solution à diluer (ml) = Volume de l'incubateur + Volume du système de re-circulation* (litres)
10

* = incluant le volume d'eau utilisé pour diluer le médicament avant administration (volume d'administration).

Administrer la dose de médicament calculée pendant le temps d'administration calculé puis laisser circuler pendant 30 minutes. Enfin, rétablir la circulation d'eau non traitée.

Administration en continu : (dose = 1 ml pour 10 litres d'eau soit 50 mg de bronopol /litre)

Le traitement est ajouté en continu pendant le temps nécessaire pour que l'eau du système atteigne le niveau de concentration souhaitée puis est poursuivi pendant 30 minutes.

Temps d'administration (min.) = Volume de l'incubateur et de la tuyauterie d'administration (litres) + 30
Débit du système (litres/min.)

Dose de solution à diluer (ml) = [Débit du système (litres / min) x Temps d'administration (min)] +
10

Volume d'eau utilisé pour diluer le médicament* (litres)

10

* = Volume d'eau utilisé pour diluer le médicament avant administration (volume d'administration)

Administrer la dose de médicament calculée pendant le temps d'administration calculé sans changer le débit d'entrée dans le système.

Se reporter à la notice pour des exemples de calculs.

Pour le traitement des poissons : traiter une fois par jour à la dose de 20 mg de bronopol/litre (1 ml de solution à diluer pour 25 litres d'eau) pendant 30 minutes, pendant 14 jours consécutifs.

Utiliser la formule ci-dessous pour calculer la quantité de médicament nécessaire au traitement :

Dose de solution à diluer (ml) = Volume à traiter (litres)

25

Au bout de 30 minutes de traitement, rétablir l'arrivée d'eau non traitée dans le bassin.

En utilisant le système doseur de 500 ml (fourni avec le flacon de 5 litres), ajouter le volume de produit nécessaire au seau contenant au moins 10 litres d'eau provenant du bassin. Mélanger avec précautions. Après avoir dilué la dose totale de médicament nécessaire dans un peu d'eau, arrêter l'arrivée d'eau du système et verser le produit dilué en divers points du bassin afin de faciliter le mélange. Après utilisation, rincer soigneusement le système doseur et le seau ; ajouter les eaux de rinçage aux eaux de traitement. En effet, le produit non dilué peut endommager les surfaces plastiques directement en contact.

Le débit de l'unité de traitement doit permettre un renouvellement complet du volume d'eau du système en 60 minutes maximum suivant la fin du traitement.

Il est recommandé de maintenir une concentration d'oxygène supérieure à 7 mg/litre durant tout le traitement.

Le mouvement des poissons et l'administration d'oxygène vont permettre d'obtenir un mélange homogène du produit dans l'eau. Le volume de l'unité traitée peut être réduit pour diminuer la quantité de médicament à utiliser mais il faut faire attention au stress subi par les poissons manquant d'espace et d'oxygène.

Pour le traitement des élevages en eau vive, la profondeur doit être ramenée à 1 ou 2 mètres selon la quantité de poisson à traiter. La cage doit être totalement isolée par une bâche imperméable. Le traitement et l'apport d'oxygène doivent suivre la même procédure que précédemment. Après les 30 minutes de traitement, la bâche doit être enlevée et il faut rétablir la profondeur initiale.

Traiter tous les jours pendant 14 jours consécutifs selon la prescription du vétérinaire.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les oeufs et les poissons après administration de la spécialité à une dose 5 fois supérieure à la dose recommandée et pendant une période 2 fois supérieure à la durée de traitement recommandée (60 minutes).

4.11. Temps d'attente

À'ufs : ne pas utiliser sur les oeufs destinés à la consommation humaine.

Chair et peau : zéro degré-jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Classe pharmaco-thérapeutique : antifongiques pour usage dermatologique, autres antifongiques pour usage topique.

Code ATC-vet : QD01AE91.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme d'action : le mode d'action du bronopol est dû au blocage du soufre contenu dans les enzymes telles que les déshydrogénases membranaires entraînant une altération des membranes cellulaires, une fuite puis la destruction de la cellule.

L'efficacité du bronopol contre *Saprolegnia* spp. est dose-dépendante.

Une résistance ou une tolérance à des fortes doses de bronopol n'a pas été constatée chez les micro-

organismes.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Des études menées sur des saumons Atlantiques avec du bronopol radiomarqué et les analyses de résidus faites sur les truites arc-en-ciel traitées pendant 14 jours avec le médicament à la dose recommandée, ont montré que le bronopol n'est pas absorbé lorsqu'il est utilisé comme traitement topique et sur une étendue définie.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Dipropylène glycol monoéthyl éther
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Ne pas conduire de traitement par balnéation en même temps que la balnéation avec du bronopol.
Le produit non dilué peut endommager les surfaces plastiques directement en contact.

6.3. Durée de conservation

3 ans.
Après ouverture : 30 jours.
Après dilution : le produit doit être immédiatement utilisé.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans le conditionnement d'origine et correctement fermé.
Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyamide/polyéthylène haute densité
Bouchon à vis polypropylène (flacon de 1 litre)
Joint polyéthylène basse densité/aluminium/polyéthylène basse densité/papier/polyéthylène (flacon de 1 litre)
Bouchon à vis polyéthylène haute densité (flacon de 5 litres)
Joint polyéthylène basse densité/téréphtalate de polyéthylène/aluminium/papier/cire/papier/polyéthylène (flacon de 5 litres)
Dispositif de mesure gradue polypropylène (100 et 500 ml)

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le produit ou des conditionnements usagés.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NOVARTIS ANIMAL VACCINES
4 WARNER DRIVE
SPRINGWOOD INDUSTRIAL ESTATE - ESSEX
CM7 2YW BRAINTREE
ROYAUME-UNI

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2588853 5/2008

Boîte de 5 flacons de 1 litre et de 5 dispositifs de mesure gradués de 100 ml

Boîte de 1 flacon de 5 litres et de 1 dispositif de mesure gradué de 500 ml

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

31/10/2008

10. Date de mise à jour du RCP

02/12/200

AQUAFLO - FLORFENICOL

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AQUAFLO 500 MG/G PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR TRUITES ARC-EN-CIEL

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s)

active(s) :

Florfénicol 500 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

Poudre fluide blanche.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Truites arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*).

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les truites arc-en-ciel :

- Traitement et prévention de la furonculose due à *Aeromonas salmonicida* sensible au florfénicol, dans les pêcheries d'eau douce. La présence de la maladie devra être établie avant la mise en place du traitement.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les reproducteurs.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la substance active.

Ne pas administrer avec d'autres produits antimicrobiens.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Afin d'optimiser la prise d'aliment dans la population à traiter, l'aliment médicamenteux devra être administré selon le même régime alimentaire que celui suivi avant le traitement, au plus haut degré possible. Une attention particulière devra être prise lors de l'administration de l'aliment médicamenteux à la main afin que les granulés d'aliment soient largement dispersés et minimiser les risques de comportement alimentaire hiérarchique.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation de la spécialité doit être fondée sur des tests de sensibilité réalisés sur la bactérie isolée de l'animal. Si cela n'est pas possible, la thérapie devra être basée sur les informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

Le non-respect des instructions données dans le RCP concernant l'utilisation de la spécialité peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au florfénicol.

La spécialité devrait être uniquement utilisée dans les pêcheries d'eau douce pour le traitement de la furunculose chez la truite. L'utilisation de ce produit n'a pas fait l'objet d'une évaluation complète du rapport bénéfice/risque en aquaculture marine, et notamment du risque environnemental. L'utilisation de la spécialité doit toujours être associée aux bonnes pratiques de gestion des pêcheries d'eau douce (par exemple, programmes de vaccination, biosécurité, qualité de l'eau et hygiène du site).

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

Porter un demi-masque respiratoire jetable conforme au standard européen EN 149 ou un masque filtrant non jetable conforme au standard européen EN 140 avec un filtre EN 143 (disponibles localement), des gants résistants aux produits chimiques, une combinaison de protection et des lunettes de sécurité, pendant l'étape d'incorporation du prémélange à l'aliment.

Porter des gants et ne pas fumer ou manger pendant la manipulation du produit ou de l'aliment médicamenteux. Bien se laver les mains avec de l'eau et du savon après utilisation du produit ou de l'aliment médicamenteux. Nettoyer soigneusement tout équipement utilisé pendant la préparation de l'aliment médicamenteux.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

4.7. Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Utilisation dans l'aliment. Pour la préparation de l'aliment médicamenteux.

Le prémélange devra être mélangé ou dispersé sur la nourriture afin de délivrer une dose totale quotidienne de 10 mg de florfenicol par kg de poids vif, pendant 10 jours consécutifs.

La ration journalière totale d'aliment médicamenteux doit être administrée en premier chaque jour durant la période de traitement de 10 jours. Si le taux d'alimentation est supérieur à 0,4 % de la biomasse, l'aliment non médicamenteux peut être administré après la ration médicamenteuse. Si le taux d'alimentation est inférieur à 0,4 % de la biomasse, alors la ration journalière devra être uniquement en aliment médicamenteux et être administrée en une fois.

L'administration d'aliment médicamenteux devra commencer immédiatement après le diagnostic afin de s'assurer que les poissons sont capables de consommer la ration complète d'aliment médicamenteux.

Ce produit devrait être incorporé uniquement par des fabricants d'aliment disposant d'un agrément. La concentration du prémélange médicamenteux dans l'aliment devra être au moins supérieure ou égale à 0,5 % ou de 5 kg de prémélange par tonne d'aliment.

Instructions pour le mélange :

Pour la préparation de l'aliment médicamenteux, le prémélange médicamenteux peut soit être enrobé sur des granulés par saupoudrage, soit être incorporé à l'aliment pour poisson avant extrusion ou granulation.

Préparation par saupoudrage :

Méthode 1 : Le prémélange sec est mélangé à cœur avec l'aliment qui contient classiquement entre 24 et 38 % w/w de lipides. Puis on ajoute approximativement 0,5 % (m/m) d'huile au mélange prémélange/aliment pour améliorer à la fois l'adhésion du prémélange et l'appétence.

- a) Ajouter une quantité déterminée d'aliment pour poissons dans un mélangeur.
- b) Peser le prémélange.
- c) Mélanger le prémélange avec les granulés d'aliment.
- d) Les granulés d'aliment médicamenteux sont mélangés/enrobés avec une quantité prédéterminée d'huile de poisson ou d'huile végétale.
- e) A la fin de l'opération de mélange, le produit est transféré vers une cuve de stockage pour le conditionnement ou le transport.

Méthode 2 : Le prémélange sec est mélangé avec l'huile. La préparation prémélange/huile est alors ajoutée à l'aliment en vue d'obtenir des granulés d'aliment médicamenteux appétents.

- a) Peser l'huile de poisson ou l'huile végétale dans un seau.
- b) Peser le prémélange et bien mélanger avec l'huile dans le seau.
- c) Ajouter une quantité déterminée d'aliment pour poissons dans un mélangeur.
- d) Ajouter lentement le mélange d'huile et de prémélange à l'aliment dans le mélangeur, tandis que le mélangeur fonctionne à faible vitesse. A la fin de l'opération de mélange, le produit est transféré vers une cuve de stockage pour le conditionnement ou le transport.

Extrusion ou granulation :

Le prémélange sec est ajouté directement à l'ensemble des ingrédients et le tout est bien mélangé. Après addition d'eau et de vapeur, le mélange complet est extrudé ou granulé, séché et mis en sacs.

- a) Le prémélange est ajouté directement à l'ensemble des ingrédients et bien mélangé afin d'assurer une homogénéité.
- b) Le mélange est granulé ou extrudé à la vapeur et les granulés sont séchés.
- c) Les granulés d'aliment médicamenteux sont mélangés/enrobés avec une quantité prédéterminée d'huile de poisson ou d'huile végétale.
- d) A la fin de l'opération de mélange, le produit est transféré vers une cuve de stockage pour le conditionnement ou le transport.

Taux d'incorporation de prémélange recommandé pour la préparation de l'aliment médicamenteux

Taux d'aliment	Quantité de prémélange par tonne d'aliment	Quantité de florfenicol par aliment(en mg/kg)	Kilogrammes de poissons traités par tonne d'aliment (1000 kg) pendant une période de traitement de 10 jours
% de la biomasse	mg	mg	kg
0,4	5,0	2 500	25 000
0,3	6,7	3 333	33 333
0,2	10	5 000	50 000

La formule de calcul de la quantité de prémélange à ajouter à l'aliment pour produire l'aliment médicamenteux à un taux de 5 kg de prémélange/tonne d'aliment est la suivante :

$$\frac{20 \text{ mg de prémélange (= 10 mg de florfenicol) Poids moyen de poisson}}{\text{par kg de poids vif et par jour} \times (\text{kg})} \times (\text{kg}) = \text{mg de prémélange}$$

par kg d'aliment
Prise quotidienne moyenne d'aliment (kg/poisson)

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

Aucun effet indésirable n'a été observé après le traitement de truites arc-en-ciel ayant reçu 5 fois la dose recommandée de florfenicol.

4.11. Temps d'attente

Chair de poisson : 135 degrés jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotique pour usage systémique, Phénicolés, florfenicol.
Code ATC-vet : QJ01BA90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le florfenicol est un antibiotique bactériostatique synthétique de large spectre actif contre la plupart des bactéries Gram positif et Gram négatif isolées chez l'animal domestique. Le florfenicol agit en inhibant la synthèse protéique des bactéries au niveau des ribosomes. Des études de laboratoire ont montré que le florfenicol est actif contre les bactéries pathogènes les plus communément impliquées dans les maladies des poissons, notamment *Aeromonas salmonicida*. Le florfenicol est considéré comme un agent bactériostatique, mais des études in vitro ont démontré une activité bactéricide temps-dépendante contre *Aeromonas salmonicida*.

Actuellement, il n'existe pas de critères d'interprétation reconnus concernant les données de CMI de florfenicol pour les bactéries provenant de l'aquaculture. Toutefois, une valeur de 4 µg/ml a été adoptée par le CLSI (en 2006) comme valeur seuil épidémiologique pour la détermination de la population sauvage. Des souches d'*Aeromonas salmonicida* avec une CMI de 2 µg/ml sont considérées résistantes au florfenicol à travers l'Europe.

Les données de surveillance de la sensibilité des isolats cibles provenant de poissons collectés entre 1995 et 2009 à travers l'Europe montrent une CMI comprise entre 0,12 et 32 µg/ml, une CMI₉₀ de 1 µg/ml ainsi qu'un faible pourcentage d'isolats de type non sauvage.

Une résistance des bactéries gram négatives au florfenicol a été détectée et est liée au transfert de plasmide du gène flo. Ce gène code pour une protéine exportatrice associée à la membrane qui favorise l'efflux de chloramphénicol et florfenicol. Celui-ci peut se situer sur les plasmides qui vont porter la résistance à des antimicrobiens d'autres classes, par conséquent l'utilisation de ce produit peut sélectionner de la co-résistance. La résistance croisée est limitée grâce à la substitution d'un groupe hydroxyl par une molécule fluorine. Par conséquent, le florfenicol est moins sensible à la résistance des bactéries exprimant des enzymes acétyl transférase chloramphénicol.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La pharmacocinétique a été étudiée après l'administration d'une dose orale unique de 10 mg de florfenicol par kg de poids vif à des truites arc-en-ciel à 10°C et 16°C. Après l'administration orale d'aliment médicamenteux contenant ce prémélange, les concentrations plasmatiques maximales de florfenicol de respectivement 3,0 et 3,7 µg/ml, sont atteintes au bout de 13,7 à 10°C et 10,9 heures à 16°C. La

biodisponibilité orale du florfénicol est de 73,9 % à 10°C et de 66,3 % à 16°C.

Après l'administration d'une dose intraveineuse unique de 10 mg/kg de poids vif, les paramètres pharmacocinétiques sont les suivants : volume de distribution apparent à l'état d'équilibre 0,909 l/kg, clairance corporelle totale 0,075 l/h et demi-vie d'élimination 8,8 heures. Ces données indiquent une bonne distribution du médicament.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté
Povidone K29/32

6.2. Incompatibilités

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 première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après incorporation dans l'aliment ou les granulés : 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Prémélange : aucune précaution particulière de conservation.

Conserver dans un endroit sec.

Conserver séparément des aliments et des denrées alimentaires.

Aliment médicamenteux : conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet laminé constitué d'un film de polypropylène/polyéthylène de basse densité/aluminium thermoscellé

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7355686 8/2011

Fût de 8 sachets de 2 kg de prémélange médicamenteux

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

12/12/2011

10. Date de mise à jour du RCP

22/11/2012

AQUAVAC – VIBRIO IMMERSION ET VACCIN

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AQUAVAC VIBRIO IMMERSION ET INJECTION

2. Composition qualitative et quantitative

Listonella (Vibrio) anguillarum sérotype I inactivé, $RPS_{60} (*) > 75\%$ après injection
souche 78 SKID
Vibrio ordalii inactivé, souche MSC 275 $RPS_{60} (*) > 75\%$ après injection
(= Listonella (Vibrio) anguillarum sérotype II alpha)

Formaldéhyde < 0,5 mg
Excipient QSP 1 ml

(*) RPS_{60} = pourcentage de survie relatif chez la truite vaccinée par injection après que le challenge a provoqué 60 % de mortalité chez les animaux contrôles.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension pour balnéation et suspension injectable.
Suspension dans un liquide aqueux de couleur brune.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Truites arc-en-ciel (Oncorhynchus mykiss).

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les truites arc-en-ciel, à partir de 2 g en immersion ou de 6 g en injection:
- immunisation active afin de réduire la mortalité causée par les vibrioses dues à Listonella (Vibrio) anguillarum sérotype I et Vibrio ordalii (également dénommé Listonella (Vibrio) anguillarum sérotype II alpha).

La mise en place de l'immunité nécessite un délai d'au moins 336 degrés-jours.
La durée d'immunité de 1200 degrés-jours a été démontrée.

4.3. Contre-indications

Ne pas vacciner des poissons en période d'incubation de la vibriose.
Ne pas vacciner si la température de l'eau est inférieure à 10°C.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le poids minimal des alevins lors de la vaccination doit être respecté.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Vacciner uniquement les poissons en bonne santé.
Ne pas revacciner les poissons déjà vaccinés avec la spécialité.
Eviter le stress lors des manipulations des poissons, ainsi que les variations thermiques, notamment entre la

suspension vaccinale et l'eau des enceintes d'élevage.

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

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, demander un avis médical immédiatement et montrer l'étiquette ou la notice du médicament.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

En l'absence de données spécifiques d'innocuité, le vaccin ne doit pas être administré à des poissons reproducteurs ou destinés à la reproduction.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Le médicament peut être utilisé en primovaccination par immersion, suivie par un rappel avec AQUAVAC VIBRIO ORAL. Ce protocole a été validé sur des poissons pesant au moins 12 grammes lors de la vaccination.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante du médicament avec d'autres vaccins. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Agiter le flacon avant utilisation.

Administration par immersion (truites arc-en-ciel à partir de 2 grammes) :

. Diluer la totalité du flacon (1 litre) dans 9 litres d'eau servant à l'alevinage, propre et convenablement oxygénée.

. Pêcher les poissons par lot et les immerger dans le vaccin dilué pendant 30 secondes.

. Un litre de vaccin (soit 10 litres de dilution vaccinale) permet de vacciner un maximum de 100 kg de poisson.

Administration par injection (truites arc-en-ciel à partir de 6 grammes) :

. L'utilisation d'un injecteur multi-doses disposant d'un système anti-reflux est recommandé, ceci pour les injecteurs automatiques et manuels.

. Injecter 0,1 ml par poisson par voie intrapéritonéale, sur la ligne ventrale (ligne blanche), à une longueur de nageoire en avant de la zone d'attache de la nageoire pelvienne.

Les poissons doivent être anesthésiés avant la vaccination, avec un anesthésique autorisé en aquaculture.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin chez la truite arc-en-ciel.

4.11. Temps d'attente

Zéro degré-jour.

5. Propriétés immunologiques

Le vaccin induit une immunité active vis-à-vis des vibrioses dues à *Listonella* (*Vibrio*) *anguillarum* sérotype I et *Vibrio ordalii* (également dénommé *Listonella* (*Vibrio*) *anguillarum* sérotype II alpha).

Code ATC-vet : QI10BB01.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Formaldéhyde
Chlorure de sodium

6.2. Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après ouverture : - Vaccination par immersion : utilisation immédiate.

- Vaccination par injection : 5 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon bromobutyle
Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49070 BEAUCOUZE

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5800309 9/2005

Flacon de 1 l

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

12/01/2005 - 05/07/2011

10. Date de mise à jour du RCP

15/06/2011

AQUAVAC – ERM VACCIN IMMERSION

1 Dénomination du médicament vétérinaire

AQUAVAC-ERM

2. Composition qualitative et quantitative

Yersinia ruckeri, sérotype I inactivésouche
Hagerman

RPS(*)³ 75% après vaccination

Formaldéhyde <= 0,5 mg
Excipient QSP 1 ml

(*) RPS : Pourcentage relatif de survie chez la truite arc en ciel.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension à diluer pour balnéation.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*).

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les truites de 2 g ou plus :

- Immunisation active contre la maladie de la bouche rouge en vue de réduire la mortalité due à la souche Hagerman de type 1 de *Yersinia ruckeri*.

336 degré-jours sont nécessaires au développement de l'immunité complète (28 jours à une température de l'eau de 12°C). La durée de développement de l'immunité protectrice dépend de la température de l'eau.

Une durée d'immunité de 78 jours a été démontrée dans les conditions du laboratoire.

Dans les conditions du terrain, la durée de protection est de 6 mois minimum. Une vaccination de rappel à 4 mois après la primovaccination peut induire un meilleur niveau de protection.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner seulement les poissons en bonne santé.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Pendant la vaccination, la température du vaccin dilué ne devrait pas différer de plus de 5°C avec la température de l'eau de la zone de maintien.

Les poissons doivent subir le minimum de manipulations telles que tri et transport pendant les périodes

précédant et suivant la vaccination.

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

Les personnes doivent porter des gants en caoutchouc durant les opérations de vaccination.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

4.7. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Ne pas administrer à des poissons destinés à la reproduction ou en reproduction.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible quant à l'innocuité et l'efficacité du vaccin lors de l'utilisation avec tout autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire devra être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Le produit est administré à des truites arc-en-ciel à partir de 2 grammes par immersion durant 30 secondes dans du vaccin dilué au 10^{ème} dans l'eau d'éclosion.

1 litre de vaccin dilué dans 10 litres d'eau est suffisant pour vacciner 100 kg de poissons.

Les poissons peuvent être vaccinés par lot. La taille de chaque lot doit être adaptée au volume de vaccin dilué disponible et à la taille des poissons. Le vaccin dilué devrait être oxygéné, si nécessaire entre les vaccinations des lots individuels.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI10BB03.

Stimulation de l'immunisation active de la truite arc-en-ciel vis-à-vis de la maladie de la bouche rouge due à *Yersinia ruckeri*.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Formaldéhyde

Solution de chlorure de sodium

6.2. Incompatibilités

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après dilution : 5 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon caoutchouc

Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET

RUE OLIVIER DE SERRES

ANGERS TECHNOPOLE

49071 BEAUCOUZE

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2596152 8/2005

Boîte de 1 flacon de 1 l

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

26/09/2005

10. Date de mise à jour du RCP

16/11/2010

FLUMEQUINE

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FLUMIX FLUMEQUINE 160 SALMONIDES

2. Composition qualitative et quantitative

Fluméquine	160 mg
Amidon de maïs QSP .	1000 mg
Excipient QSP 1 g	

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Truites et saumons.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Affections à germes sensibles à la fluméquine.

Chez les saumons et les truites :

- Traitement curatif et préventif en milieu infecté des infections septicémiques dues à *Aeromonas salmonicida* (furonculose), à *Yersinia ruckerii* (yersiniose) et *Vibrio anguillarum* (vibriose).

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux quinolones.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ce prémélange médicamenteux est destiné à la fabrication d'aliment médicamenteux solides et ne peut être utilisé en l'état; le taux d'incorporation du prémélange médicamenteux à l'aliment solide ne peut être inférieur à 5 kg/tonne.

L'utilisation de quinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible, et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux quinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres (Fluoro)quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si l'irritation persiste consulter un médecin.

Le port du masque, de lunettes et de gants de protection est recommandé lors de la préparation de l'aliment. Éviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas associer ni au triméthoprim, ni aux sulfamides.

4.9. Posologie et voie d'administration

12 mg de fluméquine par kg de poids vif et par jour pendant 5 jours par voie orale.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 10 g par kg de poids vif, cette posologie correspond à 1200 ppm dans l'aliment. Pour respecter la posologie pondérale (en mg/kg) et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux d'incorporation peut être augmenté ce qui conduit à une teneur (en ppm) plus importante dans l'aliment.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Chair de poisson : 2 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, quinolone.

Code ATC-vet : QJ01MB07.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La fluméquine est un anti-infectieux de synthèse de la famille des quinolones. Elle agit au niveau des acides nucléiques en bloquant la réplication de l'ADN de la bactérie. La cible moléculaire est l'ADN-gyrase, impliquée dans l'enroulement en spirale de l'ADN.

La fluméquine a une activité bactéricide dose dépendante contre les bactéries Gram négatif. Elle présente également une activité sur certaines bactéries Gram positif (notamment sur les Staphylocoques).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les poissons, la fluméquine est rapidement absorbée après administration par voie orale avec un pic plasmatique de 1,5 à 5,5 µg/ml obtenu en 3 à 5 heures suivant les espèces.

Elle est largement distribuée, dans les muscles, le foie, le cerveau et est principalement excrétée dans l'urine. La fluméquine est peu métabolisée, le métabolite principal est le 7-hydroxy-flumequine. La demi-vie d'élimination est comprise entre 20 et 30 heures après administration orale chez le saumon.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Mouture de blé
Amidon de maïs

6.2. Incompatibilités

Non connues.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène-papier

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

. SAC DE 5 KG	: 673945 6
. SAC DE 10 KG	: 673946 2
. SAC DE 25 KG	: 673947 9

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

14/05/1991

10. Date de mise à jour du RCP

11/06/2008

ICTHIOVAC-LG LACTOCOCCOSE TRUITE

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ICTHIOVAC-LG LACTOCOCCOSE TRUITE

2. Composition qualitative et quantitative

Lactococcus garvieae inactivé, souche TW-446.B3	TSR ³ 75 % (*)
Montanide ISA-763 A	63,6364 mg
Excipient QSP 1 dose de 0,1 ml	

(*) TSR : taux de survie relative

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Emulsion injectable blanchâtre homogène.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Truites (*Oncorhynchus mykiss*).

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les truites :

- Immunisation active afin de réduire la mortalité provoquée par l'infection par *Lactococcus garvieae*.

Début de l'immunité : 420 degré-jours.

Durée de l'immunité : 3600 degré-jours.

4.3. Contre-indications

Ne pas vacciner si la température de l'eau est inférieure à 10°C.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas vacciner les animaux malades ou porteurs de micro-organismes pathogènes.

Ne pas stresser les poissons dans les 48 heures précédant la vaccination et dans les 15 jours suivants.

La température de l'eau d'élevage pendant la vaccination devra être égale ou légèrement inférieure à la température d'élevage optimale des truites (entre 10 et 15°C).

Agiter avant emploi.

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

Pour l'utilisateur:

Ce produit contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un oedème (gonflement), notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce produit contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un oedème important susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMEDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Truites : poids corporel à partir de 20 g.

Le vaccin est administré par injection intra-péritonéale à la dose de 0,1 ml/poisson.

Schéma de vaccination recommandé : une seule administration pour un poisson de 20 g.

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

•

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration d'une double dose de vaccin.

4.11 Temps d'attente

•

Zéro degré-jour.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour poissons, truite arc-en-ciel, vaccins bactériens inactivés et antisérums.

Code ATC-vet : QI10BC.

Stimulation de l'immunité active contre *Lactococcus garvieae*.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Montanide ISA-763 A
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate dipotassique
Phosphate disodique dodécahydraté
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Ne pas administrer en même temps que d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

2 ans.
Après première ouverture : 5 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon bromobutyle
Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATORIOS HIPRA
AVDA. LA SELVA, 135
17170 AMER
ESPAGNE

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5032874 3/2011
Flacon de 500 ml

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

31/03/2011

10. Date de mise à jour du RCP

31/03/2011

ICHTIOVAC-STR STREPTOCOCCOSE TURBOT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ICHTIOVAC-STR STREPTOCOCCOSE TURBOT

2. Composition qualitative et quantitative

Streptococcus parauberis inactivé, souche RA-99.1 RPS³ 75 %

Streptococcus parauberis inactivé, souche AZ-12.1RPS³ 75 %

Excipient QSP 1 dose de 0,1 ml

(RPS : pourcentage relatif de survie chez le turbot après épreuve en laboratoire par voie intrapéritonéale)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Turbots de 30 à 70 g (*Scophthalmus maximus*/*Psetta maxima*).

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les turbots :

- Immunisation active dans le but de réduire la mortalité associée à l'infection par *Streptococcus parauberis*.

Début de l'immunité : 4 semaines (température de l'eau comprise entre + 14 et + 18°C).

Durée de l'immunité : 2 ans dans des conditions normales de production.

4.3. Contre-indications

Voir section 4.7.

Ne pas vacciner les poissons malades ou ceux qui sont porteurs d'un quelconque microorganisme pathogène.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les poissons ne doivent pas être soumis au stress durant les 4-5 jours précédant la vaccination et pendant 4 semaines après vaccination.

La température de l'eau doit être comprise entre +14 et +18 °C. La température de l'eau de culture pour la vaccination doit être égale ou légèrement inférieure à la température optimale de culture des espèces.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le

médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'a été observé lors de la vaccination.

4.7. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

L'innocuité du vaccin n'a pas été étudiée chez les poissons reproducteurs. Par conséquent, il est recommandé de ne pas vacciner les poissons reproducteurs.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

1 dose de 0,1 ml par poisson, par voie intra péritonéale.

Le vaccin devra être administré au centre de l'arc abdominal et dans un sens postérieur-antérieur.

La température de l'eau devra être comprise entre +14 et +18 °C.

Agiter avant utilisation.

Programme de vaccination recommandé :

Turbots : une vaccination de 30 à 70 g.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin chez le turbot.

4.11. Temps d'attente

Zéro degré-jour.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmaco thérapeutique Immunologiques pour les poissons, Turbot.
Code ATC-vet : QI10D.

Le vaccin ICHTIOVAC-STR STREPTOCOCCOSE TURBOT stimule une immunité active contre le Streptococcus parauberis.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium
Bouillon tryptose soja

Extrait de levure
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après ouverture : Utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température comprise entre +2 et +8 °C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène
Bouchon chlorobutyle
Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATORIOS HIPRA
AVDA. LA SELVA, 135
17170 AMER
ESPAGNE

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9255948 6/2005

Flacon de 500 ml

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

25/07/2005

10. Date de mise à jour du RCP

30/06/2010

INOXYL ACIDE OXOLINIQUE TRUITE

1. Dénomination du médicament vétérinaire

INOXYL ACIDE OXOLINIQUE 240 SALMONIDES

2. Composition qualitative et quantitative

Acide oxolinique	240 mg
Amidon de maïs .. QSP .	1000 mg
Excipient QSP 1 g	

Pour le liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Truites.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Affections à germes sensibles à l'acide oxolinique.

Chez les truites :

- Traitement préventif en milieu infecté et curatif des septicémies dues à *Aeromonas salmonicida* et à *Yersinia ruckerii*.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux quinolones.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ce prémélange médicamenteux est destiné à la fabrication d'aliment médicamenteux et ne peut être utilisé en l'état; le taux d'incorporation du prémélange médicamenteux à l'aliment ne peut être inférieur à 5 kg/tonne.

L'utilisation de quinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible, et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux quinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres (fluoro)quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si l'irritation persiste consulter un médecin.

Le port du masque, de lunettes et de gants de protection est recommandé lors de la préparation de l'aliment. Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Aucun effet embryotoxique, tératogène ou sur la reproduction n'a été observé lors des études menées chez les animaux de laboratoire. L'innocuité de l'acide oxolinique n'a pas été étudiée dans les espèces cibles.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

12 mg d'acide oxolinique par kg de poids vif et par jour pendant 7 jours par voie orale.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 10 g par kg de poids vif, cette posologie correspond à 1200 ppm dans l'aliment. Pour respecter la posologie pondérale (en mg/kg) et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux d'incorporation peut être augmenté ce qui conduit à une teneur (en ppm) plus importante dans l'aliment.

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

- Non connu.

4.11 Temps d'attente

- Chair de poisson : 6 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, quinolone première génération.

Code ATC-vet : QJ01MB05.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acide oxolinique a une activité bactéricide. Il agit par inhibition de l'ADN gyrase.

Le spectre d'activité de l'acide oxolinique englobe principalement les bactéries Gram négatif.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de la spécialité selon le schéma posologique préconisé, les concentrations plasmatiques en acide oxolinique sont comprises entre 1,20 et 2,30 µg/ml pendant la période de traitement.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs

6.2. Incompatibilités

Non connues.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène-aluminium

Sache polyéthylène basse densité

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BIOVE

3 RUE DE LORRAINE

62510 ARQUES

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Sac de 5 kg

: 674003 4

Fût de 1 sachet de 20 kg

: 674004 0

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

02/09/1985

10. Date de mise à jour du RCP

10/04/2008

OXYTETRACYCLINE (TOUTES ESPECES)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PS OXYTETRACYCLINE AQUACULTURE

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Oxytétracycline(sous forme de chlorhydrate) 750 mg

Excipient(s) :

Amidon pré-gélatinisé QSP . 1000 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Salmonidés, bars, daurades, turbots, anguilles et carpes.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les salmonidés, les bars, les daurades, les turbots, les anguilles et les carpes :

- Traitement curatif des infections dues à *Lactococcus garvieae* (lactococcose), *Vibrio anguillarum* (vibriose) et *Aeromonas hydrophila* (aéromonose) sensibles à l'oxytétracycline.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ce prémélange est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux et ne peut être utilisé en l'état ; le taux d'incorporation du prémélange à l'aliment ne peut être inférieur à 5 kg/tonne.

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

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines.

En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Effets dépressifs sur la croissance.

4.7. Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines. Les tétracyclines ne doivent pas être administrées avec des anti-acides, des gels à base d'aluminium, des préparations à base de minéraux car des complexes insolubles se forment, ce qui diminue l'absorption de l'antibiotique.

4.9. Posologie et voie d'administration

55 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour, par voie orale, pendant 7 à 10 jours.

Taux d'incorporation :

La quantité d'aliment médicamenteux consommée par les animaux dépend de leur état physiologique (âge) et clinique. Pour respecter les doses recommandées en oxytétracycline et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux d'incorporation peut être augmenté ou éventuellement diminué dans la limite minimale d'incorporation de 5 kg/tonne. Cela peut conduire à des teneurs en ppm d'oxytétracycline différentes dans l'aliment médicamenteux de celles mentionnées ci-dessous à titre indicatif.

Pour un ingéré alimentaire quotidien d'aliment représentant 1,5 % du poids vif, cette posologie correspond à 3 700 ppm d'oxytétracycline dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 5 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

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

.

Cf. rubrique « Effets indésirables ».

4.11 Temps d'attente

.

Chair de poisson : 300 degré-jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique tétracycline.

Code ATC-vet : QJ01AA06.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminocyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messenger. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. L'oxytétracycline a une activité principalement bactériostatique.

L'activité bactériostatique de l'oxytétracycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de l'oxytétracycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de l'oxytétracycline.

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les

microorganismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamydiae et les Rickettsiaes.

Une résistance acquise à l'oxytétracycline a été rapportée. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est possible. Un traitement continu avec de faibles doses d'oxytétracycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Pour la majorité des espèces, l'oxytétracycline est rapidement (2-4 h) absorbée après son administration par voie orale chez l'animal à jeun et sa biodisponibilité est comprise entre 60 % et 80 %. Cette biodisponibilité peut être diminuée en présence d'aliments dans l'estomac car l'oxytétracycline forme des chélates insolubles avec les cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) qu'ils contiennent.

Chez les poissons (truite arc-en-ciel et saumon chinook) dans une eau à 11°C, la biodisponibilité de l'oxytétracycline est de l'ordre de 25 - 30 % et les temps de demi-vie d'élimination de 88 à 94 heures.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Amidon pré-gélatinisé

6.2. Incompatibilités

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

Durée de conservation après incorporation dans l'aliment : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Polyéthylène basse densité / papier / papier kraft

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

QALIAN
34 RUE JEAN MONNET
ZI D'ETRICHE
49500 SEGRE

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1974072 0/1992

Sac de 5 kg

Sac de 25 kg

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

30/06/1992 - 01/03/2012.

10. Date de mise à jour du RCP

06/07/2012

TRIBISSEN (FURONCULOSE, VIBRIOSE)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TRIBISSEN POISSONS

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s):

Sulfadiazine 333,4 mg

Triméthoprimine 66,6 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Poissons.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Affections à germes sensibles au triméthoprimine et à la sulfadiazine.

Chez les poissons:

- Traitement des infections dues à *Aeromonas salmonicida* (furonculose) et à *Vibrio anguillarum* (vibriose).

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux hypersensibles aux sulfamides et/ou au triméthoprimine.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ce prémélange médicamenteux est destiné à la fabrication d'un aliment médicamenteux et ne peut être utilisé en l'état.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sulfamides ou au triméthoprimine doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

Manipuler ce produit en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition : le port de lunettes et de gants de protection est recommandé. Eviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas d'apparition, après exposition au produit, de symptômes tels qu'une éruption cutanée,

consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprimine par kg de poids vif par jour, correspondant à 7,5 g de prémélange pour 100 kg de poids vif en mélange à l'aliment.

Poursuivre le traitement pendant 5 jours ou au moins 2 jours après la disparition des symptômes.

Taux d'incorporation à l'aliment :

Pour respecter la posologie pondérale (en mg/kg) et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, les taux d'incorporation suivants doivent être appliqués :

% d'aliment distribué par rapport au poids vif	incorporation en kg de produit par tonne d'aliment
0.5	15.0
1.0	7.5
1.5	5.0

- avec un aliment granulé, il convient d'ajouter préalablement à l'incorporation du produit de l'huile comestible à raison de 1 l pour 25 kg de granulés.

La quantité requise de produit est alors ajoutée aux granulés dans le mélangeur en marche. L'huile répartie à la surface des granulés permet au produit d'adhérer.

- avec un aliment non granulé, il convient de mélanger la quantité requise de produit avec environ 10 fois son poids d'aliment avant d'incorporer le reste de l'aliment et de mélanger le temps nécessaire pour l'obtention d'un mélange homogène.

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

• Non connu.

4.11 Temps d'attente

• Chair de poissons : 500 degrés-jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux à usage systémique, association de sulfamides et triméthoprime.

Code ATC-vet : QJ01EW09.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La synergie médicamenteuse de l'association de la triméthoprime avec la sulfadiazine se traduit par : une activité anti infectieuse à large spectre (germes Gram positif et Gram négatif), une action bactéricide puissante, l'obtention d'une réponse thérapeutique rapide grâce à une absorption immédiate et à une concentration tissulaire élevée en particulier au niveau du rein et du poumon.

La sulfadiazine est un sulfamide à longue durée d'action et à spectre d'activité large. Elle est active contre les bactéries Gram positif et Gram négatif.

Le triméthoprime appartient à la famille des diaminopyrimidines. Il est actif contre les streptocoques et la plupart des bactéries Gram négatif.

En association, ces deux principes actifs sont synergiques. La sulfadiazine est potentialisée par une diaminopyrimidine, le triméthoprime. L'association de ces deux principes actifs permet un blocage séquentiel de la biosynthèse de l'acide folique: le sulfamide en inhibant l'incorporation de l'acide para aminobenzoïque dans l'acide folique, le triméthoprime en inhibant spécifiquement la dihydrofolate réductase microbienne. Le spectre d'activité théorique s'étend à la fois aux germes Gram positif (Staphylococcus, Listeria ...) et aux germes Gram négatif (Escherichia coli, Salmonella, Proteus, Enterobacter, Bordetella ...).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Carbonate de calcium

6.2. Incompatibilités

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte polyéthylène

Seau polyéthylène

Sac polyéthylène

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET

RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5713016 5/1992

Boîte de 500 g

Seau de 4 kg

Fût de 1 sac de 20 kg

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

06/08/1992 - 06/08/2012

10. Date de mise à jour du RCP

27/09/2012