

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

OROSPRAY

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :	
Sulfanilamide .....	500,00 mg
Chlortétracycline .....	28,50 mg
(sous forme de chlorhydrate)	
Excipient(s) :	
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) .....	1,15 mg

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

## 3. Forme pharmaceutique

Solution pour pulvérisation cutanée.

## 4. Informations cliniques

### **4.1. Espèces cibles**

Equins, bovins, ovins, caprins, porcins, chats et chiens.

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

Chez les équins, bovins, ovins, caprins, porcins, chats et chiens :

- Traitement des infections cutanées à germes sensibles à la chlortétracycline et au sulfanilamide.

### **4.3. Contre-indications**

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

Ne pas administrer sur la mamelle des femelles laitières en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

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

Aucune.

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

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Les animaux doivent être traités à l'extérieur ou dans un local bien ventilé.

L'utilisation du produit doit être basée sur un test de sensibilité de la bactérie isolée sur l'animal. Si ce test n'est pas possible, la thérapie doit être basée sur les informations épidémiologiques locales (au niveau régional et de l'élevage) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

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

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

Ne pas percer ou brûler, même après usage.

Ne pas vaporiser vers une flamme ou un corps incandescent.

Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

En cas d'obstruction du diffuseur, retourner le flacon et appuyer sur la valve.

Utiliser et conserver à l'écart de toute flamme, source de chaleur, d'ignition et d'étincelles, d'appareils en fonctionnement. Ne pas fumer.

Procéder par de brèves pressions, sans pulvérisation prolongée.

Bien ventiler après usage.

Agiter fortement avant usage.

En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Ne pas utiliser pour un usage autre que celui pour lequel il est destiné.

Ne pas respirer les vapeurs.

## **iii) Autres précautions**

Aucune.

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

Possible réaction cutanée due au sulfanilamide chez le cheval.

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

L'innocuité de la spécialité chez les femelles en gestation n'a pas été étudiée. Cependant, du fait d'une faible absorption cutanée, l'utilisation pendant la gestation et l'allaitement ne semble pas poser de problème particulier.

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

Aucune connue.

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

Usage externe.

Le produit s'utilise en pulvérisation à raison de deux à trois interventions par jour.

Pulvériser de façon à couvrir la région concernée d'une mince couche de produit qui restera suffisamment perméable à l'air.

Une bonne utilisation du produit suppose son emploi après nettoyage, désinfection et parage de la lésion.

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

Sans objet.

### **4.11. Temps d'attente**

Bovins, ovins, caprins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : En l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement, ni chez les futures

productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Equins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : En l'absence de LMR pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Porcins :

Viande et abats : zéro jour.

## **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : association pour usage local de chlortétracycline avec le sulfanilamide.  
Code ATC-vet : QD06AA52

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

La chlortétracycline est un antibiotique appartenant à la famille des tétracyclines. In vitro, la chlortétracycline est principalement bactériostatique. La chlortétracycline exerce son activité par inhibition de la synthèse protéique de la cellule bactérienne. La division cellulaire et la formation de la paroi cellulaire, en particulier, sont perturbées. La chlortétracycline se lie aux récepteurs de la sous-unité 30S des ribosomes bactériens, ou ils interfèrent avec la liaison de l'aminoacyl-ARN de transfert au niveau du site accepteur du complexe ARN messenger - ribosome.

Le sulfanilamide a une activité bactériostatique. Il agit comme un anti-métabolite en inhibant l'acide para-aminobenzoïque (PABA), précurseur de l'acide folique et métabolite essentiel de la multiplication bactérienne.

L'association des deux antibiotiques se traduit par un effet synergique. Les deux antibiotiques agissent de manière différente sur des sites structuraux et fonctionnels distincts de la bactérie et, par conséquent, interviennent sur différentes étapes du métabolisme bactérien.

### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

L'absorption de la chlortétracycline après administration cutanée en pulvérisation est négligeable.

L'absorption du sulfanilamide après administration cutanée en pulvérisation est négligeable. Il peut être absorbé au niveau des plaies.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)  
Monoacétylurée  
Huile de sésame  
Trioléate de sorbitan  
Gaz de pétrole liquéfié (gaz propulseur)

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **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**

Réceptif sous pression.

à€ conserver à l'abri du soleil et à une température ne dépassant pas 50°C.

à€ conserver à l'écart de toute flamme, source de chaleur, d'ignition et d'étincelles, d'appareil en fonctionnement.

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

Flacon aluminium

#### **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**

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**

VETOQUINOL  
MAGNY VERNOIS  
70200 LURE

#### **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/2968555 6/1988

Flacon pressurisé de 210 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

22/06/1988 - 10/04/2013

#### **10. Date de mise à jour du texte**

10/04/2013