

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

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

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Bronopol..... 500 mg

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 œufs.

4.2. Indications d'utilisation, en 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 plus efficace lorsqu'il est utilisé dès l'apparition des premiers signes d'infections fongiques.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les saumoneaux atlantiques ou les alevins de truite arc-en-ciel en cours de smoltification 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'œufs 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 l'animal

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 des rayons UV de forte intensité. 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 vétérinaire 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.

Lors de la manipulation et du mélange du produit, porter des vêtements de protection adaptés, des gants imperméables, un masque et une protection adaptée pour les yeux. (Par exemple, des gants en caoutchouc nitrile de 0,3 mm ainsi qu'un masque respiratoire conforme à la norme européenne EN149 avec une protection adaptée pour les yeux ou un masque non respiratoire conforme à la norme européenne EN140 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 œufs, 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 biofiltres 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 gestation, 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 formes d'interactions

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.

Retirer délicatement le joint intérieur en aluminium et éviter que de petits morceaux ne tombent dans la bouteille.

Pour le traitement des œufs :

Traiter une fois par jour à la dose de 50 mg de bronopol/litre (1 mL de solution à diluer/10 L d'eau d'incubateur) pendant 30 minutes, 24 heures après la fertilisation et jusqu'à l'éclosion des œufs.

Si la pratique de l'élevage le permet, les œufs 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 par contact direct.

Utiliser un système doseur approprié 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 œufs soient exposés à une concentration homogène de bronopol durant le traitement. Ceci peut se faire en s'assurant qu'il existe un mouvement continu de l'eau dans l'incubateur pendant le traitement grâce au suivi des recommandations décrites ci-dessous soit pour un système de re-circulation de l'eau traitée, soit pour un système d'administration en continu d'eau traitée. Il est important de conserver le débit habituel de circulation d'eau dans l'incubateur pendant le traitement afin d'éviter aux œufs fragiles 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 œuf reçoive la dose correcte pendant la durée nécessaire.

Re-circulation : (dose = 1 mL 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	Volume de l'incubateur
---------------------------	---------------------------

$$\frac{\text{+ Volume du système de re-circulation (litres)}}{\text{(min.)}} = \text{_____}$$

Débit du système (litres/min.)

$$\frac{\text{Dose de solution à diluer (mL)}}{\text{Volume de l'incubateur + Volume du système de re-circulation* (litres)}} = \text{_____}$$

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.

$$\frac{\text{Temps d'administration (min.)}}{\text{Volume de l'incubateur et de la tuyauterie d'administration (litres)}} = \text{_____} + 30$$

Débit du système (litres/min.)

$$\text{Dose de solution à diluer (mL)} = \frac{\text{[Débit du système (litres / min) x Temps d'administration (min)]}}{10} + \frac{\text{Volume d'eau utilisé pour diluer le médicament* (litres)}}{10}$$

* = Volume d'eau utilisé pour diluer le médicament avant administration (volume d'administration)
Administrez 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 PYCEZE nécessaire au traitement :

$$\text{Dose de solution à diluer (mL)} = \frac{\text{Volume à traiter (litres)}}{25}$$

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

En utilisant un système doseur approprié, 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'urgence, 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) et pendant 28 jours.

4.11. Temps d'attente

Œufs : ne pas utiliser sur les œufs de salmonidés 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

Mécanismes 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 élevée au bronopol n'a pas été constatée chez les micro-organismes.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Des études menées sur des saumons d'Atlantique avec du bronopol radiomarké 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 de façon significative lorsqu'il est utilisé comme traitement topique.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Ether monométhyle de dipropylèneglycol
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

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

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.
Utiliser immédiatement après dilution.

6.4. Précautions particulières de conservation

À 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 en polyamide/polyéthylène haute densité de 1 litre et 5 litres

Bouchon à vis en polypropylène avec un joint intérieur en mousse PEBD/ aluminium/ PEBD/ papier/ polyéthylène (flacon de 1 litre).

Bouchon à vis en PEHD avec un joint intérieur en mousse PEBD/ polyéthylène téréphtalate/ aluminium/ papier/ cire/ papier/ polyéthylène (flacon de 5 litres)

Dispositif doseur gradué en polypropylène (500 mL)

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.
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

CZ VACCINES S.A.U.
A RELVA S/N
TORNEIROS
36410 O PORRINO (PONTEVEDRA)
ESPAGNE

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

FR/V/2588853 5/2008

Boîte de 1 flacon de 5 litres et 1 dispositif doseur gradué (500 mL)
Boîte de 4 flacons de 5 litres et 4 dispositifs doseurs gradués (500 mL)
Flacon de 1 litre

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

31/10/2008 - 30/09/2013

10. Date de mise à jour du texte

21/12/2023