

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OTC 50 HVP

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Oxytétracycline 0,5
(sous forme de g
chlorhydrate)

.....

(sous forme de
chlorhydrate)

(équivalent à 0,54
g de chlorhydrate
d'oxytétracycline)

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Lactose monohydraté

Poudre fine blanchâtre à jaune clair.

Poudre pour solution buvable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Veaux, agneaux, porcins, lapins et volailles.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les veaux, agneaux, porcins, lapins et volailles :

- Traitement et métaphylaxie des septicémies, des infections digestives et des infections respiratoires dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

La présence de la maladie dans un troupeau/groupe doit être confirmée avant l'utilisation du produit.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

3.4 Mises en garde particulières

Une résistance croisée entre l'oxytétracycline et d'autres tétracyclines a été démontrée. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement évaluée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux tétracyclines, car son efficacité peut être réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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

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

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.

Ne pas fumer boire ou manger pendant l'utilisation du produit.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Veaux, agneaux, porcins, lapins et volailles :

Fréquence indéterminée	Troubles gastro-intestinaux ¹ Réactions allergiques et de photosensibilité ¹
------------------------	---

¹Effets communs à toutes les tétracyclines.

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

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

Gestation et lactation

Les études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques.

Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale.

Les tétracyclines sont retrouvées dans le lait maternel. L'innocuité du produit n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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 vitamines ou de minéraux car des complexes insolubles se forment, ce qui diminue l'absorption de l'antibiotique.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale. Administration dans l'eau de boisson/ le lait / l'aliment liquide.

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

Veaux, agneaux et porcs : 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans la buvée, soit 400 mg de poudre orale pour 10 kg de poids vif par jour en 2 prises dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson.

Volailles et lapins : 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans l'eau de boisson, soit environ 400 mg de poudre orale par litre d'eau de boisson.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en oxytétracycline doit être ajustée en conséquence.

La solubilité maximale de la poudre orale est de 5 g/L à une température de 20°C et de 3 g/L à une température de 5°C. Pour la préparation de solutions mères et lors de l'utilisation en pompe doseuse, veillez à ne pas dépasser la solubilité maximale pouvant être atteinte dans les conditions choisies. Ajustez le débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de la quantité d'eau consommée par les animaux à traiter.

L'eau de boisson contenant le médicament doit être fraîchement préparée toutes les 24 heures.

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

Voir la rubrique « Effets indésirables ».

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01AA06.

4.2 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'aminocycl-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.

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 *Chlamidiae* et les *Rickettsiae*.

En général, quatre mécanismes de résistance acquis par les microorganismes contre les tétracyclines ont été rapportés : baisse de l'accumulation de tétracyclines (baisse de la perméabilité de la paroi de la cellule bactérienne et efflux actif), protection protéique du ribosome bactérien, inactivation enzymatique de l'antibiotique et mutations de l'ARNr (empêchant la liaison de la tétracycline sur le ribosome). La résistance aux tétracyclines est généralement acquise à l'aide de plasmides ou d'autres éléments mobiles (p.ex. transposons conjugatifs). La résistance croisée entre les tétracyclines est fréquente.

4.3 Propriétés 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 le porc, l'influence de la nourriture est négligeable sur la biodisponibilité de l'oxytétracycline qui est inférieure à 5%.

L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20-40%). Sa distribution est large. L'oxytétracycline diffuse dans tout l'organisme, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons. L'oxytétracycline traverse la barrière placentaire.

L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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 : 2 mois.

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

Bien refermer le conditionnement après première utilisation.

5.3 Précautions particulières de conservation

Pot de 1 kg et seau d'une poche de 5 kg : aucune.

Sac de 5 kg et sac de 10 kg : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pot polyéthylène haute densité et couvercle polypropylène avec opercule polyéthylène basse densité/aluminium/papier

Sache polyéthylène basse densité

Sac polyéthylène basse densité - papier – papier

Sac polyéthylène - aluminium - polyamide

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

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

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

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

HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

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

FR/V/4541614 1/2002

Pot de 1 kg
Seau de 1 sachet de 5 kg
Sac de 5 kg
Sac de 10 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

02/10/2002 - 09/07/2012

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

10/08/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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