

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTETRACYCLINE 10 % VETOQUINOL SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Oxytétracycline 100
(sous forme de mg
dihydrate)

.....

(Équivalent à
107,9 mg de
dihydrate
d'oxytétracycline)

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Hydroxyméthylsulfinate de sodium	5 mg
Povidone K17 (E1202)	
Chlorure de magnésium hexahydraté (E511)	
Monoéthanolamine	
Propylène glycol (E1520)	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide de couleur jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, ovins, caprins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chevaux, bovins, ovins, caprins et porcins :

- Traitement des septicémies, des infections respiratoires, digestives ou génito-urinaires, des panaris interdigités dus à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

A utiliser avec prudence chez les chevaux présentant des troubles gastro-intestinaux ou soumis à un stress.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin et montrez lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins et porcins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction allergique.
Très rare (< 1 animal /10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Douleur au point d'injection. Troubles gastriques, troubles intestinaux.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Nécrose musculaire (au site d'injection), phlébite (lors d'injection intraveineuse). Photosensibilisation.

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10,000 animaux traités) :	Réaction allergique.
Très rare (< 1 animal /10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Douleur au point d'injection. Troubles gastriques, troubles intestinaux.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Nécrose musculaire (au site d'injection), phlébite (lors d'injection intraveineuse). Photosensibilisation. Pathogène entérique ¹ .

¹ Entérocolite dysentérique pouvant être mortelle.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation :

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire.

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. La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Chez les bovins, ovins, caprins et porcins : voies intraveineuse lente, intramusculaire, sous-cutanée ou intrapéritonéale.

Chez les chevaux, utiliser impérativement la voie intraveineuse lente.

5 à 10 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours, soit 0,5 à 1 mL de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Chez les chevaux, les bovins, les ovins, les caprins et les porcins adultes : 1 mL par 20 kg de poids vif.

Chez les poulains, les veaux, les agneaux, les chevreaux et les porcelets : 1 mL par 10 kg de poids vif.

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

Voir rubrique 3.6.

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 : 14 jours.

Lait : 3 jours.

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'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messager. 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 *Rickettsiae*.

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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration, l'oxytétracycline est rapidement absorbée et se distribue 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 se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20 - 40%).

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 : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre.

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

VETOQUINOL S.A.
MAGNY VEROIS
70200 LURE
FRANCE

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

FR/V/0862857 4/1984

Flacon de 50 mL
Flacon de 100 mL
Flacon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

07/03/1984 - 14/05/2009

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

11/10/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).