RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PANADIA POUDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un flacon de poudre de 8 g (pour 100 mL de solvant) contient :

Substance active :

Tétracycline …… 8000,00 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Un flacon de poudre de 4 g (pour 50 mL de solvant) contient :

Substance active :

Tétracycline …… 4000,00 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Solvant

Un mL de solvant contient :

Substance active :

Procaïne …… 17,30 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	0,90 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,10 mg
N-méthylpyrrolidone	0,50 mL
Edétate de sodium	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution reconstituée

Un mL de solution reconstituée contient :

Substances actives :

Tétracycline …… 80,00 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Procaïne …… 17,30 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	0,90 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,10 mg
N-méthylpyrrolidone	0,50 mL
Edétate de sodium	/
Eau pour préparations injectables	/

Poudre : poudre jaune.

Solvant : solution limpide de couleur jaune pâle à légèrement saumonée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les bovins, infections à germes sensibles à la tétracycline :

- Traitement curatif du panaris interdigité à *Fusobacterium necrophorum* et à *Bacteroïdes melaninogenicus* sensibles à la tétracycline.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux 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

Sans objet.

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 médicament vétérinaire (éruption cutanée par exemple), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'étui ou l'étiquette.

Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles de l'être doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction de type anaphylactique Réaction au site d'injection

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 l'étui 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 chez les bovins en cas de gestation, lactation, ou chez les animaux destinés à la reproduction.

Gestation, lactation et fertilité :

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

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthylpyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques.

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

Voie intramusculaire.

5 mg de tétracycline par kg de poids vif, en une administration unique, soit 6,25 mL pour 100 kg de poids vif.

Après reconstitution avec le solvant, bien agiter jusqu'à dissolution complète.

Dans les cas graves, renouveler l'injection au bout de 48 heures.

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

Voir 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

Viandes et abats : 14 jours.

Lait : 5 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01AA07.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La tétracycline agit en inhibant la synthèse protéique des bactéries en se liant de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S. Ceci conduit à une inhibition de la fixation de l'amino-acyl-T-RNA sur le ribosome 30S et donc à un blocage de la croissance de la culture bactérienne. La tétracycline a une activité principalement bactériostatique. Celle-ci s'exerce par une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne à la fois par diffusion passive et active.

La tétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les microorganismes Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamydiae et les Rickettsiae.

Une résistance extra-chromosomique par plasmide R à la tétracycline a été rapportée chez certaines bactéries. Une résistance croisée avec les autres tétracyclines est observée.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration, la tétracycline 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.

La tétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20-40 %).

La tétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire.

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 : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

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

VIRBAC

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

FR/V/0143081 9/1987

Boîte de 1 flacon (50 mL) de 4 g de poudre et de 1 flacon de 50 mL de solvant
Boîte de 2 flacons (50 mL) de 4 g de poudre et de 2 flacons de 50 mL de solvant
Boîte de 1 flacon (100 mL) de 8 g de poudre et de 1 flacon de 100 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/06/1987

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

30/04/2025

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).