

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DUPHACYCLINE LA

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Oxytétracycline 200 mg

(sous forme de dihydrate)

(soit 216 mg de dihydrate d'oxytétracycline)

Excipient(s) :

Hydroxyméthanesulfinate de sodium..... 2 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Liquide ambré clair, exempt de particules visibles.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

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

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

- Traitement des septicémies, des infections respiratoires digestives ou génito-urinaires, des panaris interdigités dus à des

germes sensibles à l'oxytétracycline.

4.3. 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.

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

Aucune.

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

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire.

Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

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

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 du produit chez les femelles gestantes ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines.

4.9. Posologie et voie d'administration

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif en une injection unique par voie intramusculaire, soit 1 mL de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Le volume injecté ne doit pas dépasser 20 mL par site d'injection chez les bovins, 5 mL par site d'injection chez les porcins, les caprins et les ovins.

Pour les flacons multidoses, il est recommandé d'utiliser une seringue automatique afin de limiter le nombre de percements du bouchon. Le bouchon des flacons de 50 mL et 100 mL peut être percé en toute sécurité jusqu'à 25 fois. Le bouchon des flacons de 250 mL et 500 mL peut être percé en toute sécurité jusqu'à 40 fois.

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

Cf. rubrique « Effets indésirables ».

4.11. Temps d'attente

Bovins :

- Viande et abats : 35 jours.
- Lait : 7,5 jours

Porcins :

- Viande et abats : 20 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 20 jours.
- Lait : 7,5 jours

Caprins :

- Viande et abats : 30 jours.
- Lait : 7,5 jours

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, tétracyclines.
Code ATC-vet : QJ01AA06.

5.1. 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 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. 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.

5.2. Caractéristiques 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.

Les excipients de la spécialité et la forme d'oxytétracycline utilisée assurent une concentration d'oxytétracycline dans le plasma supérieure à 0,5 µg/mL pendant environ 72 heures, suite à une injection intramusculaire à la dose de 20 mg/kg.

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).

Chez les bovins, après une injection unique intramusculaire à la dose de 20 mg/kg, la concentration maximale moyenne (C_{max} = 8,42 µg/mL) est atteinte 3,6 heures après traitement. La demi-vie terminale moyenne est de 16.75 heures (moyenne harmonique : 16,36).

Chez les ovins, après une injection unique intramusculaire à la dose de 20 mg/kg, la concentration maximale moyenne (C_{max} = 6,17 µg/mL) est atteinte 2.1 heures après traitement. La demi-vie terminale moyenne est de 17.91 heures (moyenne harmonique : 17,01).

Chez les porcins, après une injection unique intramusculaire à la dose de 20 mg/kg, la concentration maximale moyenne (C_{max} = 3,55 µg/mL) est atteinte 2,39 heures après traitement. La demi-vie terminale moyenne est de 18,64 heures (moyenne harmonique : 18,28).

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Hydroxyméthanesulfinate de sodium
Oxyde de magnésium léger
Ethanolamine (pour ajustement du pH)
Pyrrolidone
Povidone K12
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II
Flacon verre type II
Flacon verre type II
Flacon verre type II

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

NORBROOK LABORATORIES (IRELAND) LIMITED
ROSSMORE INDUSTRIAL ESTATE
CO MONAGHAN
H18 W620 MONAGHAN
IRLANDE

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

FR/V/5766049 9/1983

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 10 flacons de 50 mL
Boîte de 12 flacons de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 10 flacons de 100 mL
Boîte de 12 flacons de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 1 flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

02/11/1983 - 02/11/2008

10. Date de mise à jour du texte

12/03/2025