

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TETRASOLUB

2. Composition qualitative et quantitative

Oxytétracycline (sous forme de 500 mg chlorhydrate)
Excipient QSP 1 g

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

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

4.1. Espèces cibles

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles.

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

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

- Prévention en milieu infecté et traitement des septicémies, des infections respiratoires et des infections digestives dues 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.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau et ne peut pas être utilisée en l'état.

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.

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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux et 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. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins :

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

Volailles, lapins :

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

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

Cf. rubrique « Effets indésirables ».

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, tétracycline.

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'aminocyl-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

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).

6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre

Polyvidone K30

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture : 3 mois.

Après dissolution dans l'eau de boisson : 24 heures

Après dissolution dans le lait : 2 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pot polyéthylène haute densité

Couvercle polypropylène contenant une capsule thermo-scappable carton/aluminium/polyéthylène

Sac polyester/aluminium/polyamide/polyéthylène

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

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES

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

FR/V/7850465 7/2007

Pot de 50 g
Pot de 1 kg
Sac de 10 kg
Sac de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

19/03/2007 - 24/01/2012

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2009