

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTETRIN P SUSPENSION POUR PULVERISATION CUTANEE POUR BOVINS OVINS CAPRINS EQUINS PORCINS ET LAPINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance active :

Oxytétracycline 100,000 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 107,9 mg de chlorhydrate d'oxytétracycline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Gallate de propyle (E310)	0,048 mg
Bleu patenté V (E131)	
Triolétate de sorbitan	
Huile de ricin vierge	
Alcool isopropylique	
Butane-Propane (gaz propulseur)	

Suspension de couleur bleue.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins et lapins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement local des plaies cutanées infectées par des germes sensibles à l'oxytétracycline.

3.3 Contre-indications

Ne pas appliquer sur la mamelle des femelles laitières en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines ou à l'un des excipients.

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

Traiter les animaux à l'extérieur ou dans un local bien ventilé.

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

Protéger du gel.

Après usage, renverser le flacon et purger la valve.

Récipient sous pression. A protéger contre les rayons solaires et à ne pas exposer à une température supérieure à 50°C.

Ne pas percer ou brûler le flacon même après usage.

Ne pas vaporiser vers une flamme ou un corps incandescent.

Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles ou d'ignition.

Ne pas fumer.

Conserver hors de la portée des enfants.

Procéder par de brèves pressions sans pulvérisation prolongée.

Bien ventiler après usage.

En cas de réaction après exposition au médicament vétérinaire (éruption cutanée par exemple), demandez immédiatement conseil à 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, caprins, équins, porcins, lapins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction allergique ¹ ; Photosensibilité ¹
---	---

¹ Comme pour 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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir le conditionnement primaire 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 lactation.

Lactation :

Du fait d'une absorption négligeable, l'utilisation pendant la lactation ne semble pas poser de problème particulier.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée.

Agiter le flacon avant emploi.

Avant application, effectuer un parage et un nettoyage des plaies.

Effectuer une pulvérisation pendant quelques secondes en tenant le flacon en position verticale.

Dans les cas graves, l'application doit être renouvelée quotidiennement durant 3 jours consécutifs. Le colorant permet de bien visualiser les zones traitées.

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

Sans objet.

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

Bovins, ovins, caprins, équins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Porcins, lapins :

Viande et abats : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QD06AA03.

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'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 micro-organismes 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

L'absorption de l'oxytétracycline est considérée comme négligeable après application du médicament vétérinaire.

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon pressurisé en aluminium avec revêtement intérieur époxyphénolique

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

INTERVET

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

FR/V/2373469 2/1988

Flacon pressurisé de 110 g contenant 50 g de suspension
Flacon pressurisé de 220 g contenant 100 g de suspension

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

06/04/1988

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

04/07/2025

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>).