

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PS OXYTETRACYCLINE AQUACULTURE

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Oxytétracycline 750 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Excipient(s) :

Amidon prégélatinisé QSP . 1000 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

4.1. Espèces cibles

Salmonidés, bars, daurades, turbots, anguilles et carpes.

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

Chez les salmonidés, les bars, les daurades, les turbots, les anguilles et les carpes :

- Traitement curatif des infections dues à *Lactococcus garvieae* (lactococcose), *Vibrio anguillarum* (vibriose) et *Aeromonas hydrophila* (aéromonose) 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

Ce prémélange est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux et ne peut être utilisé en l'état ; le taux d'incorporation du prémélange à l'aliment ne peut être inférieur à 5 kg/tonne.

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)

Effets dépressifs sur la croissance.

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

Sans objet.

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 minéraux car des complexes insolubles se forment, ce qui diminue l'absorption de l'antibiotique.

4.9. Posologie et voie d'administration

55 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour, par voie orale, pendant 7 à 10 jours.

Taux d'incorporation :

La quantité d'aliment médicamenteux consommée par les animaux dépend de leur état physiologique (âge.) et clinique. Pour respecter les doses recommandées en oxytétracycline et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux

d'incorporation peut être augmenté ou éventuellement diminué dans la limite minimale d'incorporation de 5 kg/tonne. Cela peut conduire à des teneurs en ppm d'oxytétracycline différentes dans l'aliment médicamenteux de celles mentionnées ci-dessous à titre indicatif.

Pour un ingéré alimentaire quotidien d'aliment représentant 1,5 % du poids vif, cette posologie correspond à 3 700 ppm d'oxytétracycline dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 5 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

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

Cf. rubrique « Effets indésirables ».

4.11. Temps d'attente

Chair de poisson : 300 degré-jours.

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 *Chlamydiaes* et les *Rickettsiaes*.

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 les poissons (truite arc-en-ciel et saumon chinook) dans une eau à 11°C, la biodisponibilité de l'oxytétracycline est de l'ordre de 25 - 30 % et les temps de demi-vie d'élimination de 88 à 94 heures.

6.1. Liste des excipients

Amidon prégélatinisé

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. 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 : 6 mois.

Durée de conservation après incorporation dans l'aliment : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Polyéthylène basse densité/papier/papier kraft

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

HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

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

FR/V/1974072 0/1992

Sac de 5 kg

Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

23/06/1992 - 01/03/2012

10. Date de mise à jour du texte

25/03/2019