

NOTICE
Tenasan Long Acting, 200 mg/ml, solution injectable

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ceva Santé Animale NV
Avenue de la Métrologie 6
1130 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots:

Ceva Santé Animale
10 Avenue de la Ballastière
33501 Libourne Cedex
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TENASAN LONG ACTING, 200 mg/ml, solution injectable
Oxytétracycline

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml de solution injectable contient :

Substance(s) active(s) :

Oxytétracycline (sous forme de dihydrate) 200 mg
Equivalent à 215,6 mg de dihydrate d'oxytétracycline

Excipients :

Hydroxyméthanesulfinate de sodium 1,5 mg

4. INDICATION(S)

Traitement des infections à micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, en fonction de ses propriétés pharmacocinétiques, d'atteindre le lieu de l'infection en concentrations efficaces.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une insuffisance hépatique ou rénale.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à l'oxytétracycline.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions transitoires et bénignes (tuméfaction, douleur) peuvent être observées au point d'injection.

La tuméfaction peut persister plus de 2 semaines chez les bovins, 3 – 7 jours chez les porcelets et au maximum 3 jours chez les ovins.

Pour réduire ces réactions au minimum, il est recommandé de respecter les précautions d'emploi.

Les animaux traités, principalement ceux qui présentent une faible pigmentation de la peau, peuvent développer une photodermatite après une exposition aux rayons trop intenses du soleil.

La capacité qu'ont les tétracyclines à fixer le calcium peut entraîner un dépôt de calcium dans les os et les dents avec une éventuelle coloration de ceux-ci.

L'administration de tétracyclines peut provoquer des troubles cardiovasculaires et de l'hypocalcémie.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins et ovins qui ne sont pas en lactation et porcelets.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Injecter par voie intramusculaire.

La posologie de base est de 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif (soit 1 ml de TENASAN LONG ACTING par 10 kg de poids vif) avec un volume maximal par point d'injection de 20 ml chez les bovins, 3 ml chez les porcelets et de 5 ml chez les ovins.

L'injection peut être renouvelée si nécessaire 3 jours plus tard chez les bovins et les ovins et 2 jours plus tard chez les porcins.

Pour s'assurer d'un dosage correct et pour éviter un sous-dosage, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Prévoir une distance suffisante entre les points d'injection lorsqu'une deuxième injection est nécessaire.

Le bouchon ne doit pas être perforé plus de 20 fois. En cas de traitement plus important, l'utilisation d'une seringue à doses multiples est recommandée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

-

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins:

Viande et abats: 35 jours

Ovins et porcelets:

Viande et abats: 19 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après perforation du flacon : 1 mois.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Il est recommandé de respecter les précautions suivantes:

- respecter un volume maximal par point d'injection de 20 ml chez les bovins, 3 ml chez les porcelets et 5 ml chez les ovins;
- prévoir une distance suffisante entre les points d'injection lorsqu'une deuxième injection est nécessaire.
- A utiliser avec précaution chez les animaux insuffisants rénaux, le schéma posologique doit être strictement respecté.
- Une utilisation inappropriée du produit peut conduire à une augmentation de la prévalence de bactéries résistantes à l'oxytétracycline et peut diminuer l'efficacité des traitements aux tétracyclines, à cause des risques de résistance croisée.

L'apparition de résistances antimicrobiennes évolue dans certains micro-organismes pathogènes.

Le choix du médicament doit être basé sur des tests de sensibilité.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines doivent éviter tout contact avec le produit.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau pour éviter de l'irritation.

Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire n'est pas contre-indiquée chez les bovins en gestation, les ovins en gestation ou les porcelets.

Les tétracyclines sont déposées dans les dents de laits et les dents définitives et elles provoquent une coloration, ainsi qu'une hypoplasie de l'email dentaire et une baisse de la minéralisation.

Les tétracyclines peuvent ralentir le développement du squelette foetal.

Ne pas utiliser chez les animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer l'oxytétracycline en même temps que les pénicillines et les céphalosporines.

Les oxytétracyclines peuvent former des chélates avec des ions polyvalents.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Un surdosage thérapeutique peut entraîner, chez les animaux insuffisants rénaux, une atteinte rénale grave.

Le traitement est symptomatique.

Un traitement de longue durée peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et des changements de la flore intestinale.

Des doses élevées ou l'administration chronique de l'oxytétracycline peuvent ralentir la croissance ou la régénération de l'os chez les jeunes animaux.

Un surdosage chronique peut entraîner une accumulation du produit et provoquer une toxicité hépatique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Décembre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Mode de délivrance :

Sur prescription vétérinaire.

BE-V163125

Nature du conditionnement primaire:

Flacon plastique multi-couches (PP/EVOH/PP)

Tailles de conditionnement:

Flacons de 100 ml et de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.