

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LONGICINE SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Oxytétracycline 200 mg

(sous forme de dihydrate)

(équivalent à 215,6 mg d'oxytétracycline dihydratée)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Hydroxyméthane sulfinate de sodium	5 mg
N-Méthylpyrrolidone	415 mg
Oxyde de magnésium lourd (E530)	
Povidone K17	
Ethanolamine	
Eau pour préparations injectables	

Solution brun clair légèrement visqueuse.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des septicémies, des infections respiratoires, digestives ou génito-urinaires, des panaris interdigités dus à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

L'utilisation de ce médicament vétérinaire en dehors des recommandations du résumé des caractéristiques du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'oxytétracycline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres tétracyclines en raison de la possibilité de résistance croisée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et sur des tests de sensibilité des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit se fonder sur les informations épidémiologiques et sur les connaissances relatives à la sensibilité des pathogènes cibles à l'échelle de l'exploitation ou au niveau local / régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Eviter de nourrir les veaux avec du lait contenant des résidus d'antibiotiques jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait (sauf pendant la phase colostrale), car cela pourrait conduire à la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

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

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.

Les personnes présentant une hypersensibilité aux tétracyclines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Des études en laboratoire avec l'excipient N-Méthylpyrrolidone ont mis en évidence des malformations fœtales chez le lapin et le rat. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes suspectées d'être enceintes doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter une auto-injection accidentelle.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins, porcins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité (Anaphylaxie) ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'injection ² , Troubles de l'appareil digestif ³ Photosensibilité

¹ Parfois mortelle. Dans de tels cas, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

² Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire.

³ Comme pour 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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les bovins, ovins et porcins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes et embryotoxiques de l'oxytétracycline.

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 médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins, ovins et porcins (adultes) : voie intramusculaire.

Porcelets : voie sous-cutanée.

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

Si des signes cliniques de maladie persistent 72 heures après la première administration, une deuxième administration de 20 mg d'oxytétracycline par kg peut être effectuée.

Ne pas injecter plus de 20 mL de solution par site d'injection.

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

Cf. rubrique « Effets indésirables ».

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 :

Viande et abats : 21 jours.

Lait : 7 jours.

Porcins :

Viande et abats : 21 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01AA06.

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, tétracycline.

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 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.

4.3 Propriétés 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).

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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 : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

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

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

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

FR/V/3912678 8/1989

Flacon de 50 mL
Flacon de 100 mL
Flacon de 250 mL
Flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

27/09/1989 - 11/06/2009

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

25/07/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).