

ANNEXE A
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYCLOSOL 200 LONG ACTING solution injectable pour bovins et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Dihydrate d'oxytétracycline 216 mg (équivalent à 200 mg d'oxytétracycline).

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution aqueuse jaune vif à rouge brun.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin et porc.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des infections provoquées par des germes sensibles à l'oxytétracycline, compte tenu des propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique qui donneront ou non une concentration effective de ce dernier dans la zone infectée.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines, insuffisance hépatique et/ou rénale. Ne pas administrer aux bovins laitiers dont le lait est destiné à la consommation humaine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Chez les bovins adultes, ne pas injecter plus de 15 ml sur le même site. Si la posologie est supérieure à 7 ml chez les veaux et les porcs, on répartira de préférence la dose à injecter sur deux sites.

Si le traitement est à répéter, administrer la seconde injection dans le côté du cou où l'on n'a pas procédé à la première injection.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est conseillé de répartir la posologie sur 2 sites d'injection ou davantage (voir posologie).

En cas d'injection intramusculaire répétée, il y a lieu d'alterner le site d'injection.

L'usage incorrect de ce médicament peut provoquer une prévalence croissante des bactéries résistantes à l'oxytétracycline et entraîner une moindre efficacité du traitement aux tétracyclines à la suite d'une résistance croisée possible.

Une résistance antimicrobienne apparaît progressivement chez certains micro-organismes pathogènes. L'usage du médicament devrait être basé sur un test de sensibilité.

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

Etant donné le risque de sensibilisation et de dermatite de contact, il convient d'éviter un contact direct avec la peau en cas de traitement ou d'administration.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines ne doivent pas appliquer ce produit.

Se laver les mains après usage.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement à l'eau en raison du risque d'irritation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans certains cas, une réaction locale peut être observée après injection IM. Chez les porcs, l'irritation observable des tissus diminue après deux jours pour disparaître complètement 12 jours après administration. Chez les bovins, l'irritation observable diminue après 3 jours et l'on n'observe pratiquement plus d'irritation à partir de 11 jours après administration. Les tétracyclines peuvent provoquer des réactions allergiques (graves) chez les animaux hypersensibles. Des dérangements gastro-intestinaux et des modifications de la flore intestinale peuvent survenir.

Les animaux traités, en particulier ceux qui ont la peau mal pigmentée, peuvent développer une photodermatite sous l'effet d'une exposition intensive à la lumière solaire.

Les tétracyclines ayant la propriété de se lier au calcium, un dépôt peut se produire dans les os et les dents, et provoquer une décoloration de ces derniers.

L'administration de tétracyclines peut occasionner des problèmes cardiovasculaires et une hypocalcémie.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Les tétracyclines se déposent dans la dentition de lait et la dentition définitive, et peuvent provoquer des décolorations, une hypoplasie de l'émail et une diminution de la minéralisation. L'oxytétracycline à hautes concentrations peut ralentir la formation du squelette fœtal. Il est donc recommandé de n'administrer le médicament vétérinaire aux animaux gravides qu'en cas d'indication claire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer le médicament vétérinaire en même temps que des antibiotiques bactéricides en raison d'un antagonisme possible. Les barbituriques augmentent l'hépatotoxicité de l'oxytétracycline. Une formation de chélates peut survenir avec l'oxytétracycline à cause d'ions multivalents.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le médicament vétérinaire est destiné à l'injection intramusculaire (profonde).

Il est recommandé de répartir la posologie sur deux sites d'injection (ou davantage) (15 ml maximum par site d'injection chez les bovins, 7 ml maximum par site d'injection chez les porcs).

Bovin et porc: 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif, correspondant à 1 ml de médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif.

Au besoin, répéter après 3 jours, et dans le côté du cou où l'on n'a pas procédé à la première injection.

Le poids vif sera déterminé aussi précisément que possible afin de garantir un dosage correct et d'éviter un sous-dosage.

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

En cas de réactions sérieuses d'hypersensibilité, l'animal sera traité, selon son état et la gravité de la réaction, à l'adrénaline, aux corticoïdes ou aux antihistaminiques.

Un traitement prolongé peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et des modifications de la flore gastro-intestinale.

Des posologies élevées ou une administration chronique d'oxytétracycline peuvent retarder la formation osseuse chez les animaux jeunes.

Un surdosage chronique peut donner lieu à une accumulation, une hépatotoxicité et une néphrotoxicité.

4.11 Temps d'attente

Bovin: viande et abats 46 jours

Porc: viande et abats 28 jours

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: tétracyclines.

Code ATCvet: QJ01AA06.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline fait partie du groupe des antibiotiques tétracyclines à activité bactériostatique.

En règle générale, un grand nombre de bactéries Gram-positives et Gram-négatives, aérobies et anaérobies, ainsi que les Mycoplasmes, les Chlamydias, les Rickettsias et certains protozoaires sont théoriquement des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline.

Une sensibilité variable résultant d'une résistance acquise est connue chez les staphylocoques, les entérocoques, les entérobactériacées et certaines souches de mycoplasmes.

Une récente étude menée en Allemagne (2002/2003) a démontré que 21,6 % des souches *Mannheima haemolytica* isolées chez les veaux étaient résistantes à l'oxytétracycline.

La même étude a démontré qu'environ 10 % des souches *Pasteurella multocida* isolées tant chez le veaux que chez les porcs étaient résistantes.

Les souches de *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Serratia* sont des micro-organismes résistants par nature.

Les valeurs MIC suivantes ont été déterminées pour les micro-organismes pathogènes pour l'animal cible correspondant:

Animal cible	Micro-organismes	MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)	Diffusion
Bœuf	<i>P. Multocida</i>	1	2-8	0,12-128
Bœuf	<i>M. Haemolytica</i>	0,5	16	0,12-32
Porc	<i>P. Multocida</i>	0,5-1	2-4	0,12-64
Porc	<i>B. Bronchiseptica</i>	0,25	0,5	0,12-64

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire, les taux sanguins maximaux sont généralement atteints dans les 7 heures. Les paramètres cinétiques suivants sont déterminés:

		Bœuf 20 mg/kg	Veau 20 mg/kg	Porc 20 mg/kg
C _{max}	(µg/ml)	6,2	5,2	4,3
T _{max}	(heure)	6,5	6,8	2,6
C ₂₄	(µg/ml)	3,4	3,3	1,7
C ₄₈	(µg/ml)	1,1	1,1	0,7
C ₇₂	(µg/ml)	0,4	0,5	0,4
T _{1/2}	(heure)	27,7	27,6	57,3

Des concentrations élevées d'oxytétracycline sont atteintes dans les intestins, le foie, les reins et l'urine, mais des concentrations relativement élevées sont également trouvées dans le cœur, les poumons, le tissu musculaire, le liquide pleural et la synovie. Le placenta est perméable à l'oxytétracycline et on mesure dans le sang fœtal des concentrations à peu près égales à celles de la mère. L'oxytétracycline ne se métabolise pas dans le corps et est donc excrétée telle quelle (principalement par filtration glomérulaire). L'oxytétracycline est également excrétée vers le tractus intestinal par des voies biliaires et non biliaires.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Oxyde de magnésium léger
Sulfoxylate formaldéhyde de sodium
Polyvinylpyrrolidone, monoéthanolamine
N-méthyl-2-pyrrolidone
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon d'injection en verre brun de type II, d'une capacité de 50/100/250 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
Belgique

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Belgique : BE-V127407
Luxembourg : V/855/16/10/1516

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 09 janvier 1992
Date du dernier renouvellement: 12 juin 2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22-01-2016

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

ANNEXE B
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

I. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR>
ET LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****Boîte et l'étiquette pour les flacons en verre de 50/100/250 ml****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cyclosol 200 Long Acting solution injectable injectable pour bovins et porcs
Dihydrate d'oxytétracycline

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

1 ml contient:
Dihydrate d'oxytétracycline 216 mg (équivalent à 200 mg Oxytetracyclinum)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml, 100 ml, 250 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovin et porc.

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Pour (profonde) injection intramusculaire
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:
Bovin: viande et abats 46 jours
Porc: viande et abats 28 jours
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

9. MISE(S) EN GARDE

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP:
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant: ____ / ____ / ____

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Protéger de la lumière.

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

Lire la notice avant utilisation.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

A usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille, Belgique

16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Belgium : BE-V127407
Luxembourg : V/855/16/10/1516

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot.:

II. NOTICE

NOTICE
CYCLOSOL 200 LONG ACTING solution injectable pour bovins et porcs

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:

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg, 25
5531 AE Bladel
Pays Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cyclosol 200 Long Acting solution injectable pour bovins et porcs
Oxytetracyclini dihydraz

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

1 ml contient:

Substance active:

Oxytetracyclini dihydraz 216 mg (équivalent à 200 mg Oxytetracyclinum)

Excipients:

Magnesii oxidum leve, Natrii formaldehydi sulfoxylas, Polyvinylpyrrolidonum, Monoethanolaminum, N-Methylis-2-pyrrolidonum, Aqua ad iniectabilia
Solution aqueuse jaune vif à rouge brun.

4. INDICATION(S)

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des infections provoquées par des germes sensibles à l'oxytétracycline, compte tenu des propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique qui donneront ou non une concentration effective de ce dernier dans la zone infectée.

5. CONTRE-INDICATION(S)

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines, insuffisance hépatique et/ou rénale.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans certains cas, une réaction locale peut être observée après injection IM. Chez les porcs, l'irritation observable diminue après deux jours pour disparaître complètement 12 jours après administration. Chez les bovins, l'irritation observable diminue après 3 jours et l'on n'observe pratiquement plus d'irritation à partir de 11 jours après administration. Les tétracyclines peuvent provoquer des réactions allergiques (graves) chez les animaux hypersensibles. Des dérangements gastro-intestinaux et des modifications de la flore intestinale peuvent survenir.

Les animaux traités, en particulier ceux qui ont la peau mal pigmentée, peuvent développer une photodermatite sous l'effet d'une exposition intensive à la lumière solaire.

Les tétracyclines ayant la propriété de se lier au calcium, un dépôt peut se produire dans les os et les dents, et provoquer une décoloration de ces derniers.

L'administration de tétracyclines peut occasionner des problèmes cardiovasculaires et une hypocalcémie.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovin et porc.

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

Le médicament vétérinaire est destiné à l'injection intramusculaire (profonde).

Bovin et porc: 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif, équivalant à 1 ml de médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif.

Au besoin, à répéter après 3 jours, et dans le côté du cou où l'on n'a pas procédé à la première injection. Le poids vif sera déterminé aussi précisément que possible afin de garantir un dosage correct et d'éviter un sous-dosage.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Chez les bovins adultes, ne pas injecter plus de 15 ml sur le même site. Si la posologie est supérieure à 7 ml chez les veaux et les porcs, on répartira de préférence la dose à injecter sur deux sites.

Si le traitement est à répéter, administrer la seconde injection dans le côté du cou où l'on n'a pas procédé à la première injection.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovin: viande et abats 46 jours

Porc: viande et abats 28 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.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Protéger de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Chez les bovins adultes, ne pas injecter plus de 15 ml sur le même site. Si la posologie est supérieure à 7 ml chez les veaux et les porcs, on répartira de préférence la dose à injecter sur deux sites.

Si le traitement est à répéter, administrer la seconde injection dans le côté du cou où l'on n'a pas procédé à la première injection.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Il est conseillé de répartir la posologie sur 2 sites d'injection ou davantage (voir posologie).

En cas d'injection intramusculaire répétée, il y a lieu d'alterner le site d'injection.

L'usage incorrect de ce médicament peut provoquer une prévalence croissante des bactéries résistantes à l'oxytétracycline et entraîner une moindre efficacité du traitement aux tétracyclines à la suite d'une résistance croisée possible.

Une résistance antimicrobienne apparaît progressivement chez certains micro-organismes pathogènes. L'usage du médicament devrait être basé sur un test de sensibilité.

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

Etant donné le risque de sensibilisation et de dermatite de contact, il convient d'éviter un contact direct avec la peau en cas de traitement ou d'administration.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines ne doivent pas appliquer ce produit.

Se laver les mains après usage.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement à l'eau en raison du risque d'irritation.

Utilisation en cas de grossesse, de lactation:

Les tétracyclines se déposent dans la dentition de lait et la dentition définitive, et peuvent provoquer des décolorations, une hypoplasie de l'émail et une diminution de la minéralisation. L'oxytétracycline à hautes concentrations peut ralentir la formation du squelette fœtal. Il est donc recommandé de n'administrer le médicament vétérinaire aux animaux gravides qu'en cas d'indication claire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Ne pas administrer le médicament vétérinaire en même temps que des antibiotiques bactéricides en raison d'un antagonisme possible. Les barbituriques augmentent l'hépatotoxicité de l'oxytétracycline. Une formation de chélates peut survenir avec l'oxytétracycline à cause d'ions multivalents.

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

En cas de réactions sérieuses d'hypersensibilité, l'animal sera traité, selon son état et la gravité de la réaction, à l'adrénaline, aux corticoïdes ou aux antihistaminiques.

Un traitement prolongé peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et des modifications de la flore gastro-intestinale.

Des posologies élevées ou une administration chronique d'oxytétracycline peuvent retarder la formation osseuse chez les animaux jeunes.

Un surdosage chronique peut donner lieu à une accumulation, une hépatotoxicité et une néphrotoxicité.

Incompatibilités:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

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 DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

22-01-2016

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations: 50ml, 100 ml, 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Belgium: BE-V127407

Luxembourg: V/855/16/10/1516