

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ophthocycline 10 mg/g pommade ophtalmique pour chiens, chats et chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un gramme contient :

Substances actives :

Chlorhydrate de chlortétracycline 10,0 mg
(équivalent à 9,3 mg de chlortétracycline)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade ophtalmique.

Pommade homogène de couleur jaunâtre à jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien, chat et cheval.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de la kératite, de la conjonctivite et de la blépharite dues à des germes *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. et/ou *Pseudomonas* spp.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à d'autres tétracyclines à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et des tests de sensibilité du / des pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des pathogènes cibles au niveau local ou régional.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP pourrait augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la chlortétracycline et réduire l'efficacité du traitement par d'autres tétracyclines en raison du risque de résistance croisée.

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

Ce médicament vétérinaire peut entraîner une sensibilisation par contact cutané, des réactions d'hypersensibilité et/ou une irritation oculaire.

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

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

Porter des gants imperméables pendant la manipulation du produit.

En cas de contact avec la peau, lavez la zone cutanée exposée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de symptômes après exposition telle qu'une éruption cutanée, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement avec de l'eau claire. En cas de persistance de l'irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions au site d'application ou des troubles oculaires, tels qu'une irritation, un prurit, un œdème et une rougeur ont été rapportés dans de très rares cas dans des rapports spontanés.

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).

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie ophtalmique uniquement.

Chevaux : appliquez 2 à 3 cm de pommade (selon la taille de l'animal) dans le sac conjonctival 4 fois par jour pendant 5 jours. Si aucune amélioration clinique n'est observée au bout de 3 jours de traitement, le recours à un autre traitement devra être envisagé.

Chiens et chats : appliquez 0,5 à 2 cm de pommade (selon la taille de l'animal) dans le sac conjonctival 4 fois par jour pendant 5 jours. Si aucune amélioration clinique n'est observée au bout de 3 jours de traitement, le recours à un autre traitement devra être envisagé.

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

Pas de données disponibles.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments ophtalmologiques : antibiotiques

Code ATCvet : QS01AA02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de chlortétracycline est une tétracycline de première génération. Il s'agit d'un antibiotique principalement bactériostatique qui inhibe la synthèse des protéines bactériennes en se liant à la sous-unité 30S du ribosome bactérien. La chlortétracycline exerce des effets dépendant du temps ainsi que de la concentration, l'ASC/la CMI constituant les principaux paramètres PK/PD. La chlortétracycline dispose d'un large spectre, incluant des bactéries aérobies et anaérobies, à Gram positif et à Gram négatif.

En général, quatre mécanismes de résistance acquis par les microorganismes contre les tétracyclines ont été rapportés : baisse de l'accumulation de tétracyclines (baisse de la perméabilité de la paroi de la cellule bactérienne et efflux actif), protection protéique du ribosome bactérien, inactivation enzymatique de l'antibiotique et mutations de l'ARNr (empêchant la liaison de la tétracycline sur le ribosome).

La résistance aux tétracyclines est généralement acquise à l'aide de plasmides ou d'autres éléments mobiles (p.ex. transposons conjugatifs).

La résistance aux tétracycline est fréquente et a été identifiée chez des bactéries pathogènes cibles ; cependant, la prévalence de la résistance est susceptible de varier considérablement d'une région à une autre;

La résistance croisée entre les tétracyclines est fréquente.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La chlortétracycline est une molécule non lipophile. Après administration topique dans l'œil, une absorption systémique minime est anticipée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Paraffine liquide légère

Graisse de laine

Vaseline blanche

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet

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 tube : 14 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Tube en aluminium avec laquage en résine époxy d'une contenance de 5 g, équipé d'une canule en PEHD et d'un bouchon à vis. Chaque tube est conditionné dans une boîte en carton.

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

Tous les 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 Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

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

BE-V515102

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

Date de première autorisation : 24/08/2017
Date de renouvellement de l'autorisation : 23/06/2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/09/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire