

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

OXYTEM SPRAY, 125 mg/g, suspension pour pulvérisation cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Contient, par bombe aérosol:

Substance active: Chlorhydrate d'oxytétracycline 5,0 g

Excipients: Alcool isopropylique *q.s.* ad 40 g

Gaz propulseur: propane/butane

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pulvérisation cutanée.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, chiens, chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement d'infections des plaies cutanées superficielles et d'infections de sutures cutanées chirurgicales chez le chien et le chat du fait de germes sensibles à l'oxytétracycline.

Traitement d'infections de sutures cutanées de césarienne chez le bovin du fait de germes sensibles à l'oxytétracycline.

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser sur la mamelle et les trayons.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Afin d'éviter la contamination du lait avec des résidus d'oxytétracycline il est contre-indiqué d'utiliser ce produit vétérinaire sur la mamelle ou les trayons.

Eviter tout contact du produit vétérinaire avec les yeux ou la bouche de l'animal traité.

La sensibilité des bactéries au produit vétérinaire peut varier avec le temps. Il peut être nécessaire d'effectuer un antibiogramme préalablement au traitement.

Le traitement doit être arrêté en cas de réaction allergique.

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

Le gaz propulseur contenu dans ce spray est un mélange propane/butane: ne pas vaporiser à proximité d'une flamme !

Récipient sous pression: ne pas ouvrir, perforer ni exposer à des températures supérieures à 50°C.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au produit vétérinaire où auxquelles il est déconseillé de manipuler ce genre de produit devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après usage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration de ce produit vétérinaire peut déclencher des réactions allergiques chez les animaux sensibilisés. Traitement: corticostéroïdes, antihistaminiques.

Les chiens et les bovins à robe non-pigmentée peuvent présenter des réactions de photosensibilisation avec des réactions allergiques consécutives.

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

Peut être utilisé pendant la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser en combinaison avec des antibiotiques bactéricides tels que des β -lactames.

4.9 Posologie et voie d'administration

Nettoyer la plaie cutanée dès que possible.

Bien agiter la bombe avant utilisation.

Vaporiser à une distance de 20 à 30 cm, pendant 2 à 10 secondes en fonction de l'étendue de la surface à traiter.

Le traitement consiste en une seule vaporisation. Chez le chien et le chat il peut cependant être répété si nécessaire.

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

Pas d'application.

4.11 Temps d'attente

Bovins : viande et abats, lait: nul (zéro jours).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

- Groupe pharmacothérapeutique: antibiotiques du groupe des tétracyclines pour usage externe
- Code ATCvet : QD06AA03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Ce produit vétérinaire contient de l'oxytétracycline comme principe actif et est destiné à usage cutané local.

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre, actif contre un grand nombre de bactéries Grampositives et Gramnégatives, contre certaines espèces de mycoplasmes, de chlamydies, de rickettsies et de protozoaires.

Les antibiotiques de la classe des tétracyclines ne sont pas actifs contre les champignons, les levures et les virus. Ils se lient à la sous-unité 30S des ribosomes bactériens, en bloquant la liaison de l'aminoacetyl-ARN de transfert au complexe ribosome-ARN messenger. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique.

La résistance chromosomique vis-à-vis des tétracyclines se développe en plusieurs étapes successives. Le mécanisme le plus important de résistance acquise vis-à-vis des tétracyclines consiste en une résistance codée sur les gènes bactériens. Le transfert de résistance d'une bactérie à une autre se fait par des éléments génétiques mobiles tels que plasmides et transposons. Ces gènes peuvent entre-autres coder pour un efflux actif de tétracyclines hors de la cellule microbienne, pour une protéine qui protège les ribosomes bactériens, ou pour des enzymes qui modifient et inactivent la molécule de tétracycline. Ces gènes de résistance peuvent se transmettre en même temps que d'autres gènes associés à des résistances à d'autres antibiotiques (co-résistance).

La résistance croisée entre l'oxytétracycline et les autres tétracyclines utilisées en médecine vétérinaire (tétracycline, chlortétracycline, doxycycline) est totale.

Les CMI de l'oxytétracycline sont les suivantes:

| Micro organisme | CMI fourchette (µg/ml) | CMI ₅₀ (µg/ml) | CMI ₉₀ (µg/ml) |
|----------------------------------|------------------------|---------------------------|---------------------------|
| <i>β-haemolytic Streptococci</i> | 0,25 – 64 | 4 | 64 |
| <i>Enterococcus spp.</i> | 0,5 – 128 | 64 | 64 - 128 |
| <i>Staphylococcus spp.</i> | ≤ 0,12 – 128 | 0,25 – 1 | 0,5 – 32 |
| <i>Arcanobacterium pyogenes</i> | 0,12 – 64 | 16 | 32 |
| <i>Escherichia coli</i> | 1 - 128 | 2 – 4 | 2 – 128 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 1 – 128 | 32 | 64 |
| <i>Proteus spp.</i> | 8 – 64 | 32 | 32 |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i> | 0,5 | 0,5 | 0,5 |

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'utilisation de ce spray selon les recommandations permet d'obtenir des concentrations antibiotiques élevées au niveau de la surface cutanée. L'absorption systémique de l'oxytétracycline après application cutanée locale sur une peau intacte rasée ainsi que sur des sutures chirurgicales cutanées après césarienne est négligeable.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool isopropylique
Propane/butane (gaz propulseur)
Acétone

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bombe aérosol de 200 ml contenant 40 g de produit et 90 g de gaz propulseur, pour application locale. Conditionnement individuel ou emballage de 12 unités 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 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

EMDOKA bv
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgique

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

BE-V168533

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

Date de première autorisation : 16/03/1995
Date du dernier renouvellement : 31/10/2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27/07/2020

Mode de délivrance:

Sur prescription vétérinaire.