

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

PANADIA

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un flacon de poudre de 8 g (pour 100 mL de solvant) contient :

Substance(s) active(s) :

Tétracycline .....	8000,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)	

Un flacon de poudre de 4 g (pour 50 mL de solvant) contient :

Substance(s) active(s) :

Tétracycline .....	4000,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)	

Solvant

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Procaïne .....	17,30 mg
(sous forme de chlorhydrate)	

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) .....	0,90 mg
Parahydroxybenzoate de propyle (E216) .....	0,10 mg
N-méthyl pyrrolidone .....	0,50 mL

*Solution reconstituée*

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Tétracycline .....	80,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)	

Procaïne .....	17,30 mg
(sous forme de chlorhydrate)	

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) .....	0,90 mg
---	---------

Parahydroxybenzoate de propyle (E216) .....	0,10 mg
---	---------

N-méthyl pyrrolidone .....	0,50 mL
----------------------------	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

**3. Forme pharmaceutique**

Poudre et solvant pour solution injectable.

**4. Informations cliniques**

**4.1. Espèces cibles**

Bovins.

#### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les bovins, infections à germes sensibles à la tétracycline :

- Traitement curatif du panaris interdigité à *Fusobacterium necrophorum* et à *Bacteroides melaninogenicus* sensibles à la tétracycline.

#### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux tétracyclines.  
Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Aucune.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines.

En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles de l'être doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

De très rares cas de réactions de type anaphylactique et de très rares cas de réactions au site d'injection ont été observés.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

La tétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins en cas de gestation, lactation, ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. 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**

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

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Voie intramusculaire.

5 mg de tétracycline par kg de poids vif, en une administration unique, soit 6,25 mL pour 100 kg de poids vif.

Après reconstitution avec le solvant, bien agiter jusqu'à dissolution complète.

Dans les cas graves, renouveler l'injection au bout de 48 heures.

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

Voir rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

#### **4.11. Temps d'attente**

Viandes et abats : 14 jours.

Lait : 5 jours.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques, tétracyclines.

Code ATC-vet : QJ01AA06.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

La tétracycline agit en inhibant la synthèse protéique des bactéries en se liant de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S. Ceci conduit à une inhibition de la fixation de l'amino-acyl-T-RNA sur le ribosome 30S et donc à un blocage de la croissance de la culture bactérienne. La tétracycline a une activité principalement bactériostatique. Celle-ci s'exerce par une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne à la fois par diffusion passive et active.

La tétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les microorganismes Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamydiae et les Rickettsiae.

Une résistance extra-chromosomique par plasmide R à la tétracycline a été rapportée chez certaines bactéries. Une résistance croisée avec les autres tétracyclines est observée.

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration, la tétracycline 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.

La tétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20-40 %).

La tétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle (E216)

Edétate disodique

N-Méthylpyrrolidone

Eau pour préparations injectables

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

### **6.3. Durée de conservation**

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

Durée de conservation après reconstitution : 24 heures.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

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

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre.

### **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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la

réglementation sur les déchets.

**7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

VIRBAC  
1ERE AVENUE 2065 M L I D  
06516 CARROS CEDEX  
FRANCE

**8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/0143081 9/1987

Boîte de 1 flacon (50 mL) de 4 g de poudre et de 1 flacon de 50 mL de solvant  
Boîte de 2 flacons (50 mL) de 4 g de poudre et de 2 flacons de 50 mL de solvant  
Boîte de 1 flacon (100 mL) de 8 g de poudre et de 1 flacon de 100 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

17/06/1987 - 14/02/2012

**10. Date de mise à jour du texte**

17/08/2023