

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

OXYTETRACYCLINE 100-CR PORC ET AGNEAU-CHEVREAU SEVRES

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Oxytétracycline	100 mg
-----------------------	--------

Excipient(s) :

Carbonate de calcium (E 170)	50 mg
------------------------------------	-------

Remoulage de blé QSP .	1000 mg
------------------------------	---------

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

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Agneaux, chevreaux et porcins.

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

Chez les agneaux, les chevreaux et les porcins :

- Traitement et prévention en milieu infecté des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des 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

Ce prémélange est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux et ne peut être utilisé en l'état ; le taux d'incorporation du prémélange à l'aliment ne peut être inférieur à 5 kg/tonne.

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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux et moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

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

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire.
Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance foetale.
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 produit chez les femelles gestantes ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines. Les tétracyclines ne doivent pas être administrées avec des anti-acides, des gels à base d'aluminium, des préparations à base de minéraux car des complexes insolubles se forment, ce qui diminue l'absorption de l'antibiotique.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les porcs :

Prévention en milieu infecté : 25 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif et par jour, par voie orale, pendant 10 jours.

Traitement : 50 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif et par jour, par voie orale, pendant 10 jours.

Chez les agneaux et chevreux :

Prévention en milieu infecté : 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif et par jour, par voie orale, pendant 10 jours.

Traitement : 40 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif et par jour, par voie orale, pendant 10 jours.

Taux d'incorporation :

La quantité d'aliment médicamenteux consommée par les animaux dépend de leur état physiologique (âge) et clinique. Pour respecter les doses recommandées en oxytétracycline et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux d'incorporation peut être augmenté ou éventuellement diminué dans la limite minimale d'incorporation de 5 kg/tonne. Cela peut conduire à des teneurs en ppm d'oxytétracycline différentes dans l'aliment médicamenteux de celles mentionnées ci-dessous à titre indicatif.

Porcs : Pour un ingéré alimentaire quotidien de 50 g d'aliment par kg de poids vif, cette posologie correspond, en prévention à 500 ppm d'oxytétracycline dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 5 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment et en traitement à 1000 ppm d'oxytétracycline dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 10 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

Agneaux et chevreux : Pour un ingéré alimentaire quotidien de 20 g d'aliment / kg de poids vif, cette posologie correspond, en prévention à 1000 ppm d'oxytétracycline dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 10 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment et en traitement, prévention à 2000 ppm d'oxytétracycline dans l'aliment, soit un taux d'incorporation de 20 kg de prémélange médicamenteux par tonne d'aliment.

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

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

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique tétracycline.

Code ATC-vet : QJ01AA06.

5.1. 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'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messager. 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Pour la majorité des espèces, l'oxytétracycline est rapidement (2-4 h) absorbée après son administration par voie orale chez l'animal à jeun et sa biodisponibilité est comprise entre 60 % et 80 %. Cette biodisponibilité peut être diminuée en présence d'aliments dans l'estomac car l'oxytétracycline forme des chélates insolubles avec les cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) qu'ils contiennent.

Chez le porc, l'influence de la nourriture est négligeable sur la biodisponibilité de l'oxytétracycline qui est inférieure à 5 %.

L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20-40 %). Sa distribution est large. L'oxytétracycline diffuse 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.

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).

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Carbonate de calcium (E170)
Remoulage de blé

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seau polyéthylène
Sac polyéthylène-papier

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

HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

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

FR/V/9091270 6/1992

Seau de 5 kg
Sac de 5 kg
Sac de 25 kg
Sac de 50 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

15/06/1992 - 01/03/2012

10. Date de mise à jour du texte

14/03/2022