

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

OBLETS GYNECOLOGIQUES 1 g Comprimé intra-utérin

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Par comprimé

**Substance actives:**

Chlorhydrate de chlortétracycline 1 g (12.97 g).

**Excipients:**

|                       |
|-----------------------|
| Lactose               |
| Gomme d'acacia        |
| Amidon                |
| Talc                  |
| Stéarate de magnésium |

**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Bovins (vache en période post-partum).

**3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Traitement des infections utérines post-partum aiguës causées par des bactéries sensibles à la chlortétracycline.

**3.3 Contre-indications**

- Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale modérée à sévère.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux tétracyclines.

**3.4 Mises en gardes particulières**

Aucune

**3.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Une prise inadaptée du médicament peut augmenter l'apparition de bactéries résistantes à la chlortétracycline et diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres tétracyclines en raison d'une résistance croisée.

La sensibilité des souches cibles peut varier au fil du temps. Un antibiogramme peut être nécessaire pour le traitement.

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

Ne pas utiliser ce produit si vous y avez une hypersensibilité connue ou s'il vous a été recommandé de ne pas travailler avec celui-ci.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement avec de l'eau.

### **3.6 Effets indésirables**

Aucun effet indésirable n'est connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Gestation:

Sans objet

Lactation:

Le temps d'attente imposé pour l'utilisation du lait des animaux traités doit être respecté.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas administrer en association avec des substances bactéricides, telles que les pénicillines, les céphalosporines, ...

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Insérer une fois deux comprimés intra-utérins aussi profondément que possible dans l'utérus après avoir soigneusement nettoyé et désinfecté la vulve. Introduire les oblets avec un long gant en plastique et après application généreuse d'un lubrifiant. Ne pas essayer d'administrer si le col de l'utérus n'est pas suffisamment ouvert.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Aucune connue.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 96 heures (8 traites).

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet: QG51AA08**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

La chlortétracycline est un antibiotique appartenant au groupe des tétracyclines. Le spectre relativement large comprend des aérobie et des anaérobies à gram positif et à gram négatif, ainsi que des mycoplasma spp.

La chlortétracycline inhibe la phase d'élongation de la synthèse des protéines des pathogènes en se liant à la sous-unité 30S. Ce processus inhibe la liaison de l'ARN de transfert à la zone des récepteurs. Par conséquent, le fonctionnement de la chlortétracycline est temporel et bactériostatique. La chlortétracycline est active contre les pathogènes suivants associés à des infections intra-utérines post-puerpérales. Les valeurs de CMI et les données de résistance disponibles pour les germes éventuellement pertinents figurent dans le tableau ci-dessous:

| <i>en µg/ml</i>    | <i>Nombre d'isolats</i> | <i>Éventail des CMI</i> | <i>CIM<sub>50</sub></i> | <i>CIM<sub>90</sub></i> | <i>Isolats intermédiaires (8 µg/ml)</i> | <i>Isolats résistants (≥16 µg/ml)</i> |
|--------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------|
| <i>A. Pyogenes</i> | 20                      | ≤0,125 - ≤0,125         | 0,125                   | 0,125                   | 45 %                                    | 20 %                                  |
| <i>E. coli</i>     | 20                      | ≤0,125 - 2              | 1                       | 2                       | 0 %                                     | 15 %                                  |

La résistance aux tétracyclines est courante et souvent induite par les plasmides. La base est l'interférence entre le transport actif vers la cellule bactérienne, ainsi qu'une augmentation de l'efflux. Un autre mécanisme important est la protection ribosomale. Une modification chimique et la catalyse par les enzymes sont plus rares. Toutefois, chez les pathogènes intracellulaires obligatoires, la résistance est très rare. Une résistance croisée au sein du groupe des tétracyclines s'observe fréquemment.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Une concentration maximale de chlortétracycline (1273 µg/ml) a été observée quelques heures après la prise des comprimés intra-utérins selon la dose prescrite. En moyenne après 24 heures, la concentration de chlortétracycline dans les lochies est supérieure à 32 µg/ml.

La chlortétracycline est essentiellement éliminée par voie rénale, et dans une moindre mesure, par voie biliaire et par les fèces.

## 5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 5.1 Incompatibilités majeures

Les tétracyclines sont incompatibles avec des ions bivalents, comme  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ , ... et des ions trivalents, comme  $\text{Al}^{3+}$ .

Pendant le traitement avec la chlortétracycline ne pas administrer par voie intra-utérine, des préparations contenant ces ions.

### 5.2 Durée de conservation

Feuille (aluminium - polyéthylène) :

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

Blister (aluminium-PVC) :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

### 5.3 Précautions particulières de conservation

Feuille (aluminium - polyéthylène) :

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

Protéger de la lumière.

Blister (aluminium-PVC) :

Protéger de la lumière.

**5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Les comprimés sont emballés individuellement dans une feuille d'aluminium - de polyéthylène ou dans un blister d'aluminium-PVC. Conditionnement de 50 ou 100 comprimés intra-utérins. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**5.5 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.

**6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

V.M.D. s.a.

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

BE-V113425 (aluminium - polyéthylène)  
BE-V489244 (aluminium - PVC)

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

01/09/1979

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

29/09/2023

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.  
À usage vétérinaire.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).