

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TETRACYCLINE 50 COOPHAVET

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Tétracycline 500 mg
(sous forme de chlorhydrate)

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

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

4.1. Espèces cibles

Equins, bovins (veaux), ovins (agneaux), caprins (chevreaux), porcins, lapins, volailles.

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

Chez les équins, les veaux, les agneaux, les chevreaux, les porcins, les lapins et les volailles :

- Traitement des septicémies, des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à la tétracycline.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à la tétracycline 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.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau et ne peut pas être utilisée en l'état.

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

Eviter la manipulation de ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines.

Manipuler ce produit en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition : le port du masque, de lunettes et de gants de protection, est recommandé lors de la préparation de la solution. Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

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'innocuité 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 vitamines ou de minéraux car des complexes insolubles se forment, ce qui diminue l'absorption de l'antibiotique.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse, de lait ou d'aliment liquide consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la dose recommandée en tétracycline par kg de poids vif, la quantité de poudre à diluer dans le liquide doit être ajustée en conséquence.

Equins, veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins :

15 à 30 mg de tétracycline (sous forme de chlorhydrate) par kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours par voie orale dans le lait, l'aliment d'allaitement, l'aliment liquide ou l'eau de boisson, soit 0,3 à 0,6 g de poudre pour 10 kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours.

Volailles :

15 à 30 mg de tétracycline (sous forme de chlorhydrate) par kg de poids vif et par jour, par voie orale dans l'eau de boisson

pendant 3 à 5 jours ; soit 30 à 60 grammes de poudre par tonne de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours.

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

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

4.11. Temps d'attente

Equins, bovins, ovins et caprins :

Viande et abats : 7 jours.

Lait : voir rubrique « Espèces cibles » (la spécialité n'est pas destinée aux femelles laitières productrices de lait de consommation).

Porcins et lapins :

Viande et abats : 7 jours.

Volailles :

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : en l'absence de détermination d'un temps d'attente pour les œufs ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux systémique, tétracycline.

Code ATC-vet: QJ01AA07.

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 30 S 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 à 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 orale, la tétracycline est rapidement absorbée et diffuse dans la plupart des tissus, notamment pulmonaires et des fluides extravasculaires à l'exception du fluide cérébrospinal. Compte tenu de ses propriétés chélatrices vis-à-vis du calcium, la tétracycline se fixe sur les sites actifs impliqués dans les processus d'ossification et dans le développement des dents. Elle passe la barrière placentaire et est secrétée dans le lait où elle atteint une concentration voisine de la concentration sérique.

La tétracycline est éliminée essentiellement sous forme inchangée par voie rénale et dans une moindre mesure par voie biliaire.

6.1. Liste des excipients

Silice préparée
Lactose monohydraté

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène-aluminium-papier
Boîte polyéthylène
Sache 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

DOPHARMA FRANCE
23 RUE DU PRIEURE
SAINT HERBLON
44150 VAIR SUR LOIRE
FRANCE

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

FR/V/8798846 2/1992

Boîte de 10 sachets de 100 g

Boîte de 1 kg

Seau d'une sache de 2,5 kg

Sac de 5 kg

Sac de 10 kg

Sac de 25 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

18/06/1992 - 21/06/2012

10. Date de mise à jour du texte

23/05/2019