

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CK6 - SOLU OXYTETRACYCLINE 500 MG/G

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

**Substance active :**

Oxytétracycline..... 500  
mg

(sous forme de chlorhydrate)

**Excipient :**

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|------------------------------------------------------------|
|------------------------------------------------------------|

|                        |
|------------------------|
| Acide citrique anhydre |
|------------------------|

Poudre jaune pour administration dans l'eau de boisson

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Poules (poulets de chair et poules reproductrices) et porcins.

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

Traitement et métaphylaxie au niveau du groupe des septicémies, des infections digestives et des infections respiratoires dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

La présence de la maladie dans un troupeau/groupe doit être confirmée avant l'utilisation du produit.

### 3.3 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.

### 3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Cette poudre doit être dissoute dans l'eau, avant utilisation.

L'utilisation de ce produit doit reposer sur des tests d'identification et de sensibilité de(s) l'agent(s) pathogène(s) cible(s). Si ce n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales et les connaissances relatives à la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation, et/ou au niveau local/ régional).

Les politiques officielles, nationales et régionales, concernant l'antibiothérapie, doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Une utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'oxytétracycline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les tétracyclines, compte tenu de possibles résistances croisées.

L'utilisation prolongée ou répétée du produit devra être évitée car elle pourrait renforcer le développement et la propagation de la résistance bactérienne. Ceci est particulièrement vrai pour les entérobactéries et les salmonelles, la plupart d'entre elles étant déjà résistantes.

Comme l'éradication des agents pathogènes cibles pourrait ne pas être obtenue, le traitement doit être associé à de bonnes pratiques d'élevage, comme une bonne hygiène, une ventilation appropriée, une absence de surpeuplement.

Une résistance étendue à l'oxytétracycline a été mise en évidence sur des souches d'*Escherichia.coli*, *Salmonella spp*, *Campylobacter spp.* et *Enterococcus spp.* isolées sur des porcs et des volailles. Le produit ne doit être utilisé que si un test de sensibilité sur une culture a démontré son efficacité.

Les animaux malades peuvent avoir un appétit réduit et une consommation altérée en eau et doivent être, si nécessaire traités par voie parentérale.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter l'inhalation de poussières lors de la manipulation du produit jusqu'à sa dissolution complète dans l'eau. Utiliser dans une pièce correctement ventilée et éloignée des courants d'air.

Eviter le contact du produit avec la peau et les yeux.

Les équipements de protection individuels suivants doivent être portés : gants en latex ou en nitrile, masque de protection pour les yeux anti-poussières (soit un demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou masque respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre conforme à la norme européenne EN 143) et vêtements protecteurs adaptés lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone affectée avec de l'eau. En cas d'irritation, consultez un médecin immédiatement et montrez-lui l'étiquette.

Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Se laver immédiatement les mains et la peau contaminée après la manipulation du produit.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du produit.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

### Autres précautions

#### 3.6 Effets indésirables

Poulets et porcins :

|                                                                               |                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Très rare<br>(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): | Réactions allergiques et de photosensibilité <sup>1</sup> |
| Fréquence indéterminée                                                        | Troubles digestifs <sup>1</sup>                           |

<sup>1</sup> Effet commun pour toutes les tétracyclines.

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 notice pour les coordonnées respectives.

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

##### Gestation et lactation

Des études sur des animaux de laboratoire n'ont montré aucune évidence d'embryotoxicité ou de tératogénicité.

Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale.

Les tétracyclines sont retrouvées dans le lait maternel.

L'utilisation du produit devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire.

### 3.8 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.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Pour administration dans l'eau de boisson

La consommation d'eau de boisson médicamenteuse dépend de l'état clinique et physiologique des animaux. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en oxytétracycline devra être ajustée selon la consommation journalière moyenne d'eau.

La durée de traitement est de 3 à 5 jours, pour les poulets et les porcins.

La posologie est détaillée dans le tableau suivant :

| Espèces | Expression en mg d'oxytétracycline / kg de poids vif / jour | Expression en mg de POUDRE ORALE / 10 kg de poids vif / jour | Estimation de l'eau consommée(L / kg de poids vif) | Expression en mg de POUDRE ORALE / L d'eau de boisson |
|---------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Porcins | 20 mg                                                       | 400 mg de POUDRE ORALE                                       | 1 L / 10 kg de poids vif                           | 400 mg de POUDRE ORALE                                |
| Poulets | 20 mg                                                       | 400 mg de POUDRE ORALE                                       | 1 L / 5 kg de poids vif                            | 200 mg de POUDRE ORALE                                |

Sur la base de la posologie recommandée, du nombre et du poids des animaux à traiter, la quantité journalière exacte d'oxytétracycline doit être calculée à l'aide de la formule suivante :

$$\frac{\text{mg oxytétracycline / kg de poids vif / jour} \times \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation d'eau moyenne journalière (L) par animal}} = \text{mg d'oxytétracycline par litre d'eau}$$

Afin d'assurer une posologie correcte, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

Il est recommandé d'utiliser un matériel de pesée correctement étalonné en cas de fractionnement des conditionnements. La quantité journalière de poudre doit être ajoutée à l'eau de boisson de telle sorte que le médicament soit entièrement consommé en 24 heures. L'eau de boisson contenant la substance médicamenteuse doit être à nouveau préparée toutes les 24 heures.

Pour profiter pleinement des qualités de solubilité du médicament vétérinaire, il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée contenant approximativement 400 grammes de produit par litre d'eau de boisson puis de la diluer, si nécessaire, à la concentration thérapeutique préconisée.

Il est également possible de distribuer la solution concentrée en utilisant une pompe doseuse.

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

Non connu.

### **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**

Porcins :

Viande et abats : 7 jours.

Poules :

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QJ01AA06

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30 S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messenger.

Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. L'activité de l'oxytétracycline principalement bactériostatique implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne qui s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance 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 micro-organismes Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les chlamydiées et les rickettsies.

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 en raison de possible co-résistance avec d'autres antimicrobiens.

Quatre mécanismes de résistance des micro-organismes contre les tétracyclines en général ont été rapportés : diminution de l'accumulation des tétracyclines (diminution de la perméabilité de la paroi cellulaire des bactéries et un efflux actif), la protection du ribosome bactérien, l'inactivation enzymatique des antibiotiques et les mutations de l'ARNr (bloquant la liaison de la tétracycline au ribosome).

#### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

L'absorption orale de l'oxytétracycline est faible. Les valeurs moyennes de l'absorption orale sont de 3-5 % pour le porc et de 48 % pour la dinde.

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).

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 (75 %). 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).

#### **Propriétés environnementales**

### **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

#### **5.2 Durée de conservation**

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

- Pot de 1 kg et seau de 5 kg : 2 ans
- Sacs de 5 kg et 10 kg : 18 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

- Pot de 1 kg et seau de 5 kg : 6 mois
- Sacs de 5 kg et 10 kg : 3 mois

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson : 24 heures.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Pour les sacs de 5 kg et 10 kg : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Pour les pots de 1 kg et les seaux de 5 kg : aucune précaution particulière de conservation n'est requise.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Pot polyéthylène haute densité avec bouchon à vis polyéthylène basse densité - aluminium/opercule carton/polypropylène  
Seau polypropylène - couvercle polypropylène avec sache interne en polyéthylène basse densité

Sac de 5 kg polyéthylène/ aluminium/ polyamide

Sac de 10 kg polyéthylène basse densité/papier/papier

### **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**

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU 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

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

FR/V/7627467 3/2010

Pot de 1 kg  
Seau de 1 sache de 5 kg  
Sac de 5 kg  
Sac de 10 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

30/06/2010 - 21/12/2017

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

25/04/2024

#### **10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).