

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

OXY-kel 20% Long Acting, 200 mg/ml, solution injectable pour bovins

2. Composition

1 ml contient :

Substance active :

200 mg d'oxytétracycline sous forme de chlorhydrate d'oxytétracycline

Excipients :

N-méthylpyrrolidone 515 mg

3. Espèces cibles

Bovins

4. Indications d'utilisation

Ce médicament vétérinaire est indiqué dans le traitement des infections causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline, sous réserve d'obtention de concentrations efficaces dans le foyer d'infection.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux tétracyclines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles rénaux et/ou hépatiques.

Ne pas administrer aux chevaux en raison du risque de complications intestinales (colite).

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Chez certains micro-organismes pathogènes, on observe une évolution dans la sélection des résistances antimicrobiennes ; l'utilisation du médicament vétérinaire devrait donc être basée sur des tests de sensibilité.

Ne pas administrer plus de 25 ml de solution par site d'injection intramusculaire.

Une mauvaise utilisation de ce médicament vétérinaire peut favoriser le développement de bactéries résistantes à l'oxytétracycline et diminuer l'efficacité générale des traitements aux tétracyclines en raison du risque de résistance croisée.

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

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

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

Lors de l'utilisation du produit, éviter tout contact direct ou indirect avec la peau ou les muqueuses en raison du risque de sensibilisation.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement avec de l'eau en raison du risque d'irritation.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser au cours de la gestation. Les tétracyclines peuvent avoir des effets tératogènes et fœtotoxiques.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction :

Les tétracyclines peuvent former des chélates avec des cations polyvalents (Ca⁺, Mg²⁺, Fe³⁺).

Il est donc recommandé de ne pas les administrer simultanément.

Ne pas administrer l'oxytétracycline en même temps que les pénicillines ou les céphalosporines.

Surdosage :

Traitement des réactions allergiques et anaphylactiques : antihistaminiques, corticostéroïdes, médicaments soutenant la circulation sanguine.

Un traitement de longue durée peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et des modifications de la flore intestinale.

Des doses élevées ou l'administration chronique d'oxytétracycline peuvent ralentir la croissance ou la régénération de l'os chez les animaux jeunes.

Un surdosage chronique peut entraîner une accumulation du médicament vétérinaire et provoquer une hépatotoxicité et une néphrotoxicité.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires dans la même seringue.

7. Effets indésirables

Bovins

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Réaction au point d'injection (gonflement, myosite ¹)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions allergiques, réactions anaphylactiques Photosensibilité ² Décoloration dentaire ³ Décoloration osseuse ³ Hypocalcémie Troubles cardiaques Troubles vasculaires

¹Myosite nécrotique avec encapsulation de tissu conjonctif évoluant en lésions résiduelles de tissu conjonctif en 35 jours.

²Suite à une exposition à un ensoleillement intense, notamment chez les animaux à faible pigmentation cutanée.

³La fixation de la tétracycline au calcium peut entraîner des dépôts osseux et dentaires, provoquant une décoloration de ces derniers.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ ou mail: adversedrugreactions_vet@faggafmfs.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

20 mg d'oxytétracycline/kg de poids vif (P.V.) (1 ml de médicament vétérinaire pour 10 kg de P.V.), par voie intramusculaire.

En fonction de la gravité de l'affection et de la durée de la pression d'infection, le traitement pourra être renouvelé après 72 heures (3 jours).

Lorsqu'une deuxième injection est nécessaire, celle-ci ne devra pas être réalisée au même endroit.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Injection dans le muscle (intramusculaire).

Ne pas administrer plus de 25 ml de solution par site d'injection intramusculaire.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 53 jours.

Ne pas utiliser chez les bovins producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 30°C.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V156213

Flacons en verre de couleur ambrée (type II) munis d'un bouchon gris en bromobutyle et d'une capsule argentée en aluminium.

Flacons de 30 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml emballés individuellement ou par 25 x 30 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml et 12 x 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

05/2026

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Kela sa
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique
Tél. : +32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Kela Veterinaria sa
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgique
Tél. : +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health