

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TETROXY VET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Oxytétracycline 200 mg

(sous forme de dihydrate)

(équivalent à 216 mg d'oxytétracycline dihydratée)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Hydroxyméthanesulfinate de sodium dihydraté	4 mg
Oxyde de magnésium léger	
Diméthylacétamide	
Edétate disodique	
Ethanolamine (pour l'ajustement du pH)	
Acide chlorhydrique concentré (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution ambre limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations causées par les bactéries sensibles à l'oxytétracycline suivantes :

Bovins :

- Pasteurellose et infections des voies respiratoires causées par *Mannheimia haemolytica* ou *Pasteurella multocida*.
- Infections ombilicales et arthrite septique causées par *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* ou *Staphylococcus aureus*.
- Mammite clinique causée par *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* ou *Streptococcus uberis*.
- Métrite causée par *Escherichia coli*.

Ovins :

- Pasteurellose et infections des voies respiratoires causées par *Mannheimia haemolytica* ou *Pasteurella multocida*.
- Infections ombilicales et arthrite septique causées par *Trueperella pyogenes* ou *Escherichia coli*.
- Mammite clinique causée par *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* ou *Staphylococcus aureus*.
- Érysipèle causé par *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Le médicament vétérinaire peut également être utilisé pour le traitement et la métaphylaxie de l'avortement enzootique du mouton causé par *Chlamydophila abortus*. La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Porcins :

- Pasteurellose et infections des voies respiratoires causées par *Mannheimia haemolytica* ou *Pasteurella multocida*.
- Infections ombilicales et arthrite septique causées par *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* ou *Staphylococcus aureus*.
- Mammite clinique causée par *Escherichia coli*.
- Érysipèle causé par *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Rhinite atrophique causée par *Bordetella bronchiseptica* ou *Pasteurella multocida*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux, les chiens et les chats.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une atteinte hépatique ou rénale.

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

Ne pas utiliser en cas de résistance 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

Ne pas diluer le médicament vétérinaire.

Si un traitement concomitant est administré, utiliser un site d'injection différent.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit reposer sur les résultats de tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela s'avère impossible, la thérapie devra se fonder sur les informations épidémiologiques locales (à l'échelle de la ferme et de la région) concernant la sensibilité de la bactérie ciblée.

Les politiques officielles et locales en matière d'antibiothérapie doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations figurant dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'oxytétracycline et réduire l'efficacité du traitement par d'autres tétracyclines en raison du risque de résistance croisée.

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

Ce médicament vétérinaire peut causer une sensibilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines, par exemple à l'oxytétracycline, devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation cutanée et oculaire.

Eviter tout contact de la peau et des yeux avec le médicament vétérinaire. En cas de projection accidentelle sur la peau ou les yeux, rincer la zone affectée à grande eau.

Veiller à éviter toute injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après usage.

Le diméthylacétamide, peut avoir des effets néfastes sur le fœtus. Aussi, les femmes en âge de procréer doivent être très vigilantes pour éviter toute exposition par éclaboussure sur la peau ou tout auto-injection accidentelle au moment de l'administration du médicament vétérinaire. Si vous êtes enceinte ou essayez de concevoir, vous ne devez pas administrer le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins et porcins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Photosensibilité ¹ , Trouble hépatique ^{1,2} , Dyscrasie sanguine ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction au site d'application ³ , Décoloration osseuse ⁴ , Décoloration dentaire ⁴ , Retard de croissance osseuse ⁵ , Retard de cicatrisation ⁵

¹Les tétracyclines ont été associées à de telles réactions.

²Hépatotoxicité.

³Légère et transitoire.

⁴Administrée chez de jeunes animaux, l'oxytétracycline peut induire une coloration jaune, marron ou grise des os et des dents.

⁵Un traitement à forte dose ou chronique peut retarder la croissance ou la consolidation osseuse.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé durant la lactation.

La substance active, l'oxytétracycline, passe facilement au travers de la barrière placentaire. Les concentrations détectées dans le sang fœtal peuvent atteindre celles mesurées dans la circulation maternelle, encore qu'elles soient habituellement un peu plus basses. Les tétracyclines sont déposées sur les dents, causant une coloration, une hypoplasie de l'émail et une réduction de la minéralisation. Les tétracyclines peuvent également retarder le développement squelettique du fœtus. En conséquence, l'utilisation du médicament vétérinaire doit se faire uniquement au cours de la dernière moitié de la gestation après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

L'oxytétracycline est excrétée dans le lait ; les concentrations sont généralement basses.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'oxytétracycline ne doit pas être administrée en même temps que des antimicrobiens bactéricides, par exemple des pénicillines et céphalosporines.

Les tétracyclines peuvent former des chélates avec les cations bivalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca).

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire profonde.

La posologie recommandée est de 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif (soit 1 mL de médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif). Il est recommandé d'utiliser le médicament vétérinaire en administration unique seulement.

Le bouchon peut être perforé sans risque jusqu'à 35 fois. Pour traiter des groupes d'animaux, maintenir en place une aiguille dédiée au prélèvement dans le bouchon.

Volume maximum à administrer par site d'injection :

Bovins : 20 mL

Porcins : 10 mL

Ovins : 5 mL

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

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

Les effets indésirables en cas de surdosage sont les mêmes que ceux mentionnés dans la rubrique « 3.6 - Effets indésirables »

Il n'existe pas d'antidote spécifique connu. Si des signes évocateurs d'un éventuel surdosage sont observés, mettre en place un traitement symptomatique.

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

Bovins :

Viande et abats : 31 jours.

Lait : 10 jours (240 heures).

Ovins :

Viande et abats : 9 jours.

Lait : 7 jours

Porcins :

Viande et abats : 18 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01AA06.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline est un antibiotique bactériostatique qui inhibe la synthèse protéique chez les bactéries sensibles. Dans la cellule, elle se fixe irréversiblement sur des récepteurs de la sous-unité 30S du ribosome bactérien et interfère sur la liaison de l'aminocyl-ARNt au site accepteur sur le complexe ribosome-ARN messenger. Ceci empêche efficacement l'addition d'acides aminés à la chaîne peptidique en élongation, inhibant la synthèse protéique.

L'oxytétracycline s'est révélée active *in vitro* contre les espèces bactériennes suivantes : *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* et *Streptococcus uberis*.

On a identifié de multiples gènes qui interviennent dans la résistance aux tétracyclines, gènes qui peuvent être transférés entre les bactéries pathogènes et non pathogènes par le biais de plasmides ou de transposons. Les mécanismes de résistance les plus communs passent soit par l'élimination de l'antibiotique de l'organisme par des pompes à efflux dépendantes de l'énergie, soit par une protection du ribosome par une inhibition de sa liaison à des sites cibles modifiés. La résistance à une tétracycline confère une résistance croisée à l'ensemble des antibiotiques de cette classe.

De nombreux agents pathogènes vétérinaires présentent une résistance à l'oxytétracycline ; toutefois, la prévalence de la résistance varie considérablement d'un endroit à un autre. En ce qui concerne les isolats vétérinaires, la concentration critique est $\leq 2 \mu\text{g/mL}$ pour les pathogènes respiratoires bovins et $\leq 0,5 \mu\text{g/mL}$ pour les pathogènes porcins. Pour d'autres isolats, on utilise la concentration critique envers les organismes humains sensibles, qui est $\leq 4 \mu\text{g/mL}$ pour tous les pathogènes en dehors des streptocoques, pour lesquels elle est $\leq 2 \mu\text{g/mL}$ (CLSI, 2007).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le pic des concentrations sanguines est atteint 4 à 8 heures après une administration intramusculaire.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

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

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre ambré de type II de 100 mL scellés avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle avec des capsules en aluminium et emballés individuellement dans des cartons extérieurs.

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

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

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

BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED

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

FR/V/2824223 9/2015

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

05/02/2016

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

14/10/2025

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>).