

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PRIMOX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un g contient :

Substance active :

Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate) 500 mg

(Equivalent à 539,59 mg de chlorhydrate d'oxytétracycline)

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acide citrique

Poudre jaune pour administration dans l'eau de boisson/le lait.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- Traitement et métaphylaxie des septicémies, des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active 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 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.

Son utilisation doit reposer sur des tests de sensibilité du micro-organisme isolé à partir de l'animal. Si ce n'est pas possible, la thérapie devra être basée sur les données épidémiologiques locales concernant la sensibilité de la bactérie cible (région, élevage).

Les politiques officielles nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en compte. L'utilisation du médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire doit être évitée car elle peut 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 être impossible, le traitement des animaux doit être associé à de bonnes pratiques d'élevage, une bonne hygiène, une ventilation appropriée et l'absence de surpeuplement.

Une résistance étendue à l'oxytétracycline a été mise en évidence sur des souches d'*E. coli*, de salmonelles et de *Campylobacter* isolées sur des porcins et des volailles. La résistance aux tétracyclines est aussi décrite chez les pathogènes respiratoires du veau (*Pasteurella* spp.) dans certains pays européens. Le médicament vétérinaire 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 aux tétracyclines doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

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

Eviter le contact du médicament vétérinaire avec la peau et les yeux.

Les équipements de protection individuels suivants doivent être portés : gants en latex ou en nitrile, lunettes de protection, masque 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.

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

En cas d'irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou 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 après la manipulation du médicament vétérinaire.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles) :	Troubles du tube digestif ¹ Réactions allergiques ¹ Photosensibilité ¹
--	---

¹Effets communs à 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 rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation et lactation :

Les études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques de l'oxytétracycline.

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'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

Voie orale.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en oxytétracycline doit être ajustée en conséquence.

Veaux, agneaux, chevreaux et porcins :

20 mg d'oxytétracycline / kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans la buvée, soit 400 mg de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif par jour en 2 prises dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson.

Volailles et lapins :

20 mg d'oxytétracycline / kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans l'eau de boisson.

La concentration du médicament vétérinaire à distribuer dans l'eau de boisson est reprise dans le tableau suivant, pour une consommation d'eau estimée :

Espèces	mg d'oxytétracycline / kg de poids vif / jour	mg de médicament vétérinaire / 10 kg de poids vif / jour	Estimation de l'eau consommée (L / 10 kg de poids vif)	mg de médicament vétérinaire / L d'eau de boisson
Lapins	20 mg	400 mg	1,8 L / 10 kg	220 mg / L
Poulets	20 mg	400 mg	2 L / 10 kg de poids vif	200 mg / L

Sur la base de la posologie recommandée, du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière de médicament vétérinaire doit être calculée à l'aide de la formule suivante :

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

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

Il est recommandé d'utiliser un matériel de pesée correctement étalonné en cas de fractionnement des conditionnements. La quantité journalière de médicament vétérinaire doit être ajoutée à l'eau de boisson de telle sorte que le médicament vétérinaire 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 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)

Cf. rubrique « Effets indésirables ».

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 : 7 jours.

Œufs : zéro jour.

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 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminocyl-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'oxytétracycline a une activité principalement bactériostatique.

L'activité bactériostatique de l'oxytétracycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de l'oxytétracycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible 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 à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamydiae et les Rickettsiae.

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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Pour la majorité des espèces, l'oxytétracycline est rapidement (2-4 h) absorbée après son administration par voie orale chez l'animal à jeun et sa biodisponibilité est comprise entre 60 % et 80 %. 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) qu'ils contiennent.

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 (20-40 %). 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 entéro-hépatique).

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 et sac zippé de 1 kg : 2 ans.
- Sacs de 5 et 10 kg : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pot polyéthylène haute densité et bouchon à vis polypropylène avec opercule polyéthylène basse densité/aluminium/carton (pot de 1 kg)

Sac polyéthylène/aluminium/polyamide (sac de 5kg)

Sac polyéthylène basse densité/papier/papier (sac de 10kg)

Sac zippé polyéthylène basse densité/aluminium/polyester (sac zippé de 1 Kg)

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

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/2427215 3/2014

Pot de 1 kg
Sac de 5 kg
Sac de 10 kg
Sac zippé de 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

10/09/2014 - 10/09/2019

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

14/10/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).