

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

ACTI TETRA I

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Oxytétracycline .(sous forme de chlorhydrate) 50 mg

Hydroxyméthyl sulfinate de sodium .. 2 mg

Excipient QSP 1 ml

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Solution injectable.

### **4.1. Espèces cibles**

Chevaux, bovins, ovins, caprins, porcins, chiens et chats.

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

Chez les chevaux, les bovins, les ovins, les caprins, les porcins, les chiens et les chats :

- Traitement des septicémies, des infections respiratoires digestives ou génito-urinaires, des panaris interdigités dus à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

### **4.3. 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.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

A utiliser avec prudence chez les chevaux présentant des troubles gastro-intestinaux ou soumis à un stress.

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

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines.

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)**

Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire ou de phlébite lors d'administration intra-veineuse.

Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité et plus rarement une entérocologie dysentérique chez le cheval pouvant être mortelle.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire.

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. La sécurité 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.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Voies intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée ou intrapéritonéale.

5 à 10 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours soit 1 à 2 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

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

Cf. rubrique « Effets indésirables ».

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 2,5 jours.

Chiens et chats : Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, tétracyclines.

Code ATC-vet : QJ01AA06.

#### **5.1. 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'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'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 microorganismes 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.

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration, l'oxytétracycline est rapidement absorbée et se distribue 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 se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20-40%).

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).

## **6.1. Liste des excipients**

Hydroxyméthyl sulfinate de sodium  
Chlorure de magnésium hexahydraté (E511)  
Glycérol formol  
Monoéthanolamine  
Eau pour préparations injectables

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

## **6.3. Durée de conservation**

18 mois.  
Après ouverture : 28 jours.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Aucune.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre coloré

## **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**

LABORATOIRES BIOVE

3 RUE DE LORRAINE  
62510 ARQUES

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

FR/V/6090637 3/1988

Flacon de 100 ml

Flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

06/05/1988 - 10/01/2013

**10. Date de mise à jour du texte**

04/02/2008