

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OBLETS GYNECOLOGIQUES 1 g Comprimé intra-utérin

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé

Substance active :

Chlorhydrate de chlortétracycline 1 g (12.97 g).

Excipient(s):

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Long comprimé intra-utérin ovale de couleur jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vache en période post-partum).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections utérines post-partum aiguës causées par des bactéries sensibles à la chlortétracycline.

4.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale modérée à sévère.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux tétracyclines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une prise inadaptée du médicament peut augmenter l'apparition de bactéries résistantes à la chlortétracycline et diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres tétracyclines en raison d'une résistance croisée.

La sensibilité des souches cibles peut varier au fil du temps. Un antibiogramme peut être nécessaire pour le traitement.

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

Ne pas utiliser ce produit si vous y avez une hypersensibilité connue ou s'il vous a été recommandé de ne pas travailler avec celui-ci.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'est connu.

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

Gestation:

Sans objet

Lactation:

Le temps d'attente imposé pour l'utilisation du lait des animaux traités doit être respecté.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en association avec des substances bactéricides, telles que les pénicillines, les céphalosporines, ...

4.9 Posologie et voie d'administration

Insérer une fois deux comprimés intra-utérins aussi profondément que possible dans l'utérus après avoir soigneusement nettoyé et désinfecté la vulve. Introduire les oblects avec un long gant en plastique et après application généreuse d'un lubrifiant. Ne pas essayer d'administrer si le col de l'utérus n'est pas suffisamment ouvert.

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

Aucune connue.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 96 heures (8 traites).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anti-infectieux et antiseptique à usage intra-utérin.

Code ATCvet : QG51AA08

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La chlortétracycline est un antibiotique appartenant au groupe des tétracyclines. Le spectre relativement large comprend des aérobies et des anaérobies à gram positif et à gram négatif, ainsi que des mycoplasma spp.

La chlortétracycline inhibe la phase d'élongation de la synthèse des protéines des pathogènes en se liant à la sous-unité 30S. Ce processus inhibe la liaison de l'ARN de transfert à la zone des récepteurs. Par conséquent, le fonctionnement de la chlortétracycline est temporel et bactériostatique.

La chlortétracycline est active contre les pathogènes suivants associés à des infections intra-utérines post-puerpérales. Les valeurs de CMI et les données de résistance disponibles pour les germes éventuellement pertinents figurent dans le tableau ci-dessous:

<i>en µg/ml</i>	<i>Nombre d'isolats</i>	<i>Éventail des CIM</i>	<i>CIM₅₀</i>	<i>CIM₉₀</i>	<i>Isolats intermédiaires (8 µg/ml)</i>	<i>Isolats résistants (≥16 µg/ml)</i>
<i>A. Pyogenes</i>	20	≤0,125 - ≤0,125	0,125	0,125	45 %	20 %
<i>E. coli</i>	20	≤0,125 - 2	1	2	0 %	15 %

La résistance aux tétracyclines est courante et souvent induite par les plasmides. La base est l'interférence entre le transport actif vers la cellule bactérienne, ainsi qu'une augmentation de l'efflux. Un autre mécanisme important est la protection ribosomale. Une modification chimique et la catalyse par les enzymes sont plus rares. Toutefois, chez les pathogènes intracellulaires obligatoires, la résistance est très rare. Une résistance croisée au sein du groupe des tétracyclines s'observe fréquemment.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Une concentration maximale de chlortétracycline (1273 µg/ml) a été observée quelques heures après la prise des comprimés intra-utérins selon la dose prescrite. En moyenne après 24 heures, la concentration de chlortétracycline dans les lochies est supérieure à 32 µg/ml.

La chlortétracycline est essentiellement éliminée par voie rénale, et dans une moindre mesure, par voie biliaire et par les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose

Gomme d'acacia

Amidon

Talc

Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Les tétracyclines sont incompatibles avec des ions bivalents, comme Ca^{2+} , Mg^{2+} , ... et des ions trivalents, comme Al^{3+} .

Pendant le traitement avec la chlortétracycline ne pas administrer par voie intra-utérine, des préparations contenant ces ions.

6.3 Durée de conservation

Feuille (aluminium - polyéthylène) :

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

Blisters (aluminium-PVC) :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Feuille (aluminium - polyéthylène) :

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

Protéger de la lumière.

Blisters (aluminium-PVC) :

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Les comprimés sont emballés individuellement dans une feuille d'aluminium - de polyéthylène ou dans un blister d'aluminium-PVC. Conditionnement de 50 ou 100 comprimés intra-utérins.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V.M.D. s.a.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk.

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

BE-V113425 (aluminium - polyéthylène)
BE-V489244 (aluminium - PVC)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/09/1979.
Date du dernier renouvellement : 31/10/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24/08/2017

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Délivrance : Sur ordonnance vétérinaire.
À usage vétérinaire.