

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TENASAN LONG ACTING, 200 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml de solution injectable contient :

Substance(s) active(s) :

Oxytétracycline (sous forme de dihydrate) 200 mg

Equivalent à 215,6 mg de dihydrate d'oxytétracycline

Excipients :

Hydroxyméthanesulfinate de sodium 1,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cette médicament vétérinaire est destiné aux bovins et aux ovins qui ne sont pas en lactation et aux porcelets.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections à micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline*, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, en fonction de ses propriétés pharmacocinétiques, d'atteindre le lieu de l'infection en concentrations efficaces (* voir section 5.1 tableau des CMI).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une insuffisance hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à l'oxytétracycline.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est recommandé de respecter les précautions suivantes:

- respecter un volume maximal par point d'injection de 20 ml chez les bovins, 3 ml chez les porcelets et 5 ml chez les ovins;

- prévoir une distance suffisante entre les points d'injection lorsqu'une deuxième injection est nécessaire.
- A utiliser avec précaution chez les animaux insuffisants rénaux, le schéma posologique doit être strictement respecté.
- Une utilisation inappropriée du produit peut conduire à une augmentation de la prévalence de bactéries résistantes à l'oxytétracycline et peut diminuer l'efficacité des traitements aux tétracyclines, à cause des risques de résistance croisée.

L'apparition de résistances antimicrobiennes évolue dans certains micro-organismes pathogènes.

Le choix du médicament doit être basé sur des tests de sensibilité.

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 produit.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau pour éviter de l'irritation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions transitoires et bénignes (tuméfaction, douleur) peuvent être observées au point d'injection.

La tuméfaction peut persister plus de 2 semaines chez les bovins, 3 – 7 jours chez les porcelets et au maximum 3 jours chez les ovins.

Pour réduire ces réactions au minimum, il est recommandé de respecter les précautions d'emploi.

Les animaux traités, principalement ceux qui présentent une faible pigmentation de la peau, peuvent développer une photodermatite après une exposition aux rayons trop intenses du soleil.

La capacité qu'ont les tétracyclines à fixer le calcium peut entraîner un dépôt de calcium dans les os et les dents avec une éventuelle coloration de ceux-ci.

L'administration de tétracyclines peut provoquer des troubles cardiovasculaires et de l'hypocalcémie.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Le médicament vétérinaire n'est pas contre-indiquée chez les bovins en gestation, les ovins en gestation ou les porcelets.

Les tétracyclines sont déposées dans les dents de laits et les dents définitives et elles provoquent une coloration, ainsi qu'une hypoplasie de l'email dentaire et une baisse de la minéralisation.

Les tétracyclines peuvent ralentir le développement du squelette foetal.

Ne pas utiliser chez les animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Les oxytétracyclines peuvent former des chélates avec des ions polyvalents.

4.9 Posologie et voie d'administration

Injecter par voie intramusculaire.

La posologie de base est de 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif (soit 1 ml de TENASAN LONG ACTING par 10 kg de poids vif) avec un volume maximal par point d'injection de 20 ml chez les bovins, 3 ml chez les porcelets et de 5 ml chez les ovins.

L'injection peut être renouvelée si nécessaire 3 jours plus tard chez les bovins et les ovins et 2 jours plus tard chez les porcins.

Pour s'assurer d'un dosage correct et pour éviter un sous-dosage, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Prévoir une distance suffisante entre les points d'injection lorsqu'une deuxième injection est nécessaire. Le bouchon ne doit pas être perforé plus de 20 fois. En cas de traitement plus important, l'utilisation d'une seringue à doses multiples est recommandée.

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

Un surdosage thérapeutique peut entraîner, chez les animaux insuffisants rénaux, une atteinte rénale grave.

Le traitement est symptomatique.

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

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

Un surdosage chronique peut entraîner une accumulation du produit et provoquer une toxicité hépatique.

4.11 Temps d'attente

Bovins:

Viande et abats: 35 jours

Ovins et porcelets:

Viande: 19 jours

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

5. PROPRIÉTÉS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

Groupe pharmacothérapeutique: Antibactériens à usage systémique

Code ATCvet : QJ01AA06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline est un antibiotique bactériostatique à spectre large. Comme pour les autres tétracyclines, l'activité antibactérienne repose sur une inhibition de la synthèse protéique des cellules bactériennes: l'oxytétracycline se lie irréversiblement et spécifiquement au récepteur de la sous-unité 30 S du ribosome bactérien. En général, les micro-organismes sensibles aux oxytétracyclines comprennent un grand nombre de bactéries Gram positives et Gram négatives, des aérobies, des anaérobies, des mycoplasmes, des chlamydies, des rickettsies et certains protozoaires.

Une sensibilité variable, due à une résistance acquise, a été démontrée, chez les staphylocoques, les entérocoques, les Entérobacteriaceae (y inclus, les *Entérobacter spp.*, *E. Coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* et *Salmonella spp.*) et chez certains mycoplasmes spp., comme *M. Bovis* et *M. Hyopneumoniae*. Les bacteroides spp. et le *Clostridium spp.* présentent également une sensibilité variable.

Les organismes naturellement résistants sont les *Mycobacterium spp.*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Derratia spp.* Des valeurs CMI ont été constatées pour les micro-organismes pathogènes suivants dans le groupe cible.

Les valeurs CMI d'oxytétracycline vis-à-vis de différentes espèces bactériennes d'origine bovine:

Type de bactéries	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)	Distribution (µg/ml)
<i>Mycoplasma bovis</i>	8,0	15,1	0,5 – 32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,7	0,9*	0,7 – 256

- CMI₉₀ calculée avec la population de bactéries sensible à l'oxytétracycline (CMI ≤ 4 mg/l)

Les valeurs CMI d'oxytétracycline vis-à-vis de différentes espèces bactériennes d'origine porcine:

Types de bactéries	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)	Distribution (µg/ml)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,2	0,4	0,215 – 16
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0,7	1,0	0,5 – 128
<i>Pasteurella multocida</i>	0,4	0,8	0,5 – 128

Les
va
le

urs CMI d'oxytétracycline vis-à-vis de différentes espèces bactériennes d'origine ovine:

Types de bactéries	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)	Distribution (µg/ml)
<i>Dichelobacter nodosus</i>	2	32	0,125 – 32

La résistance contre les tétracyclines est de nature plasmidique ou transposable et elle est transmissible. Il y a plusieurs mécanismes de résistance connus:

- L'inhibition de l'accumulation de l'antibiotique au sein de la cellule de la bactérie par une élimination accrue (efflux) en dehors de la cellule et/ou par une mutation des porines (dans les bactéries Gram négatives) et donc une incorporation réduite,
- La protection des ribosomes
- L'inactivation des tétracyclines.

Une résistance croisée se produit souvent dans le groupe des tétracyclines. Une résistance croisée avec d'autres antibiotiques peut se produire, si ceux-ci ont le même mécanisme d'action. Ainsi, les micro-organismes ayant des porines modifiées sont également résistants aux antibiotiques des autres groupes, comme les β -lactamines et les fluoroquinolones.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les paramètres PK suivant ont été constatés après une injection du produit à une dose de 20 mg/kg de poids vif (voir tableau repris ci-dessous).

Paramètres pharmacocinétiques dans les espèces cible

	Veaux	Bovins adultes	Porcelets	Ovins
C _{max}	4,5 µg/ml	4,8 µg/ml	7 µg/ml	7,2 µg/ml
T _{max}	2,5 heures	8,5 heures	1 heure	2 heures
T _{e½}	29 heures	25 heures	17 heures	20 heures

L'oxytétracycline est distribuée dans tout le corps, avec les concentrations les plus élevées dans les reins, le foie, l'os et la dentine, mais aussi dans la rate et les poumons. La fixation aux protéines est faible (20 – 40%).

Les tétracyclines passent la barrière placentaire. Dans le lait on retrouve également des concentrations assez élevées.

Une métabolisation se produit à peine ou même pas du tout. L'oxytétracycline est éliminée principalement via les reins (jusqu'à 60% de la dose administrée), et à un degré moindre via la bile.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

diméthylacétamide – oxyde de magnésium lourd - hydroxyméthanesulfinate de sodium- mono-éthanolamine – eau pour préparations injectables q.s.p. 1 ml

6.2 Incompatibilités majeures

Les tétracyclines peuvent former des complexes insolubles avec des ions polyvalents.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée de conservation du flacon entamé: 1 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement primaire:

Flacon plastique multi-couches (PP/EVOH/PP)

Tailles de conditionnement:

Flacons de 100 ml et de 250 ml

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

CEVA Santé Animale
Av. de la Métrologie 6
1130 Bruxelles - Belgique

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

BE-V163125

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

Date de première autorisation : 13/08/1993
Date du dernier renouvellement : 09/05/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/12/2019

Mode de délivrance

Sur prescription du vétérinaire