

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TERRAMYCINE SOLUTION INJECTABLE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Oxytétracycline.....	92,70 mg
----------------------	----------

(sous forme de chlorhydrate)

Excipient(s) :

Hydroxyméthanesulfinate de sodium.....	3,00 mg
--	---------

Monothioglycérol.....	10,75 mg
-----------------------	----------

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Equins, bovins, ovins, caprins et porcins.

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

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

- 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 entérocolite 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.

5 à 10 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours, soit 0,5 à 1 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 : 3 jours (posologie de 5 mg/kg).

4 jours (posologie de 10 mg/kg).

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

Hydroxyméthanesulfinate de sodium
Monothioglycérol
Oxyde de magnésium
Monoéthanolamine
Povidone
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Ne pas conserver après ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

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

ZOETIS FRANCE
10 AVENUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

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

FR/V/1765852 2/1980

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

08/05/1980 - 08/12/2009

10. Date de mise à jour du texte

27/09/2016