

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXY-kel 20% Long Acting, 200 mg/ml, solution injectable pour des bovins qui ne sont pas en lactation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Oxytetracyclini hydrochloridum eq. 200 mg oxytetracyclinum par ml.

Excipients :

N-methylpyrrolidonum 515 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce cible

Bovin qui n'est pas en lactation

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Ce médicament vétérinaire est indiqué dans le traitement des infections causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline, sous réserve d'obtention de concentrations efficaces dans le foyer d'infection.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles rénaux et/ou hépatiques.

Ne pas administrer aux chevaux en raison du risque de colite.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez certains micro-organismes pathogènes, on observe une évolution dans la sélection des résistances antimicrobiennes ; l'utilisation du médicament vétérinaire devrait donc être basée sur des tests de sensibilité.

Ne pas administrer plus de 25 ml de solution par site d'injection intramusculaire (voir aussi 4.9. Posologie et voie d'administration).

Une mauvaise utilisation de ce médicament vétérinaire peut favoriser le développement de bactéries résistantes à l'oxytétracycline et diminuer l'efficacité générale des traitements aux tétracyclines en raison du risque de résistance croisée.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles d'être enceintes doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Tout contact direct ou indirect de l'utilisateur avec la peau ou les muqueuses doit être évité en raison du risque de sensibilisation.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement avec de l'eau en raison du risque d'irritation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le médicament vétérinaire peut provoquer des réactions allergiques et anaphylactiques chez les animaux sensibilisés.

Des réactions tissulaires locales (enflure locale, myosite nécrosante avec encapsulation par du tissu conjonctif évoluant dans les 35 jours en lésions résiduelles constituées de tissu conjonctif) sont fréquemment observées sur le site d'injection.

Les animaux traités, tout particulièrement ceux qui ont une peau faiblement pigmentée, peuvent développer une photo-dermatite après une exposition trop intense au soleil.

La capacité des tétracyclines à se lier au calcium peut être responsable de dépôts au niveau des os et des dents et entraîner une coloration de celles-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 et cas de gestation, de lactation

Les tétracyclines peuvent avoir des effets tératogènes et foetotoxiques et ne doivent donc pas être utilisées chez les animaux gravides.

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Les tétracyclines peuvent former des chélates avec des cations polyvalents (Ca^+ , Mg^{2+} , Fe^{3+}).

Il est donc recommandé de ne pas les administrer simultanément.

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

4.9 Posologie et voie d'administration

20 mg d'oxytétracycline/kg de P.V.

(1 ml de médicament vétérinaire pour 10 kg de P.V.), par voie intramusculaire.

Ne pas administrer plus de 25 ml de solution par site d'injection intramusculaire.

Afin de calculer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Ceci afin d'éviter un sous-dosage.

En fonction de la gravité de l'affection et de la durée de la pression d'infection, le traitement pourra être renouvelé après 72 heures (3 jours).

Lorsqu'une deuxième injection est nécessaire, celle-ci ne devra pas être réalisée au même endroit.

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

Traitement des réactions allergiques et anaphylactiques : antihistaminiques, corticostéroïdes, médicaments soutenant la circulation sanguine.

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

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

Un surdosage chronique peut entraîner une accumulation du médicament vétérinaire et provoquer une hépatotoxicité et une néphrotoxicité.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 53 jours.

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique à large spectre appartenant à la famille des tétracyclines.
Code ATCvet : QJ01AA06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline est un antibiotique bactériostatique à large spectre appartenant à la famille des tétracyclines. Il inhibe la synthèse protéique des cellules bactériennes en se liant au récepteur de la sous-unité 30 S du ribosome bactérien, empêchant ainsi la fixation de l'aminoacyl-ARN de transfert et la croissance cellulaire.

Le spectre de l'oxytétracycline comprend un grand nombre de bactéries Gram-positives et Gram-négatives, des aérobies, des anaérobies, des rickettsies, des mycoplasmes, des chlamydias (*C. psittaci*) et certains protozoaires. L'oxytétracycline est active sur les principaux germes pathogènes présents dans le système respiratoire des bovins. Dans certaines régions, une sensibilité variable ou fortement diminuée (résistance) a été observée chez les souches des *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* (de 15 à 80 %) et de *Mycoplasma bovis* et, dans une moindre mesure, chez les *Pasteurella multocida* (de 7 à 70 %). La plupart des souches d'*Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Salmonella spp.*) et de *Pseudomonas aeruginosa* sont résistantes aux tétracyclines.

La résistance est généralement de nature plasmidique et repose sur une interférence avec le transport actif de l'oxytétracycline dans la cellule et une augmentation de l'efflux en dehors de la cellule. La résistance peut également être liée à une protection ribosomale par des protéines cytoplasmiques. Il existe une résistance croisée complète entre les tétracyclines classiques (tétracycline, oxytétracycline et chlortétracycline).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire, le médicament vétérinaire est progressivement résorbé à partir du site d'injection.

Après une administration intramusculaire de 20 mg/kg, on a constaté chez les jeunes veaux des concentrations plasmatiques supérieures à 4 µg/ml à partir de 4 à 24 heures après l'injection (max : 4,72 ± 0,99 µg/ml après 8 heures). 72 heures après l'administration, les concentrations plasmatiques demeurent supérieures au seuil de 0,5 µg/ml. Les concentrations plasmatiques moyennes juste avant la deuxième administration s'élèvent à 0,92 ± 0,36 µg/ml. Chez les veaux, les paramètres

pharmacocinétiques moyens sont : $C_{\max} = 5,17 \pm 0,93 \mu\text{g/ml}$, $T_{\max} = 9,86 \pm 3,10 \text{ h}$ et $t_{1/2} = 15,29 \pm 4,14 \text{ h}$.

Après l'administration par voie intramusculaire de deux doses de 20 mg/kg de PV chacune à des bovins ruminants (intervalle d'administration : 72 heures), on a observé une concentration plasmatique d'oxytétracycline relativement constante de 5 à 6 $\mu\text{g/ml}$ dans les 3 à 24 heures qui ont suivi la deuxième administration. Les concentrations plasmatiques moyennes sont d'environ 2 $\mu\text{g/ml}$ après 48 à 60 heures et de 0,85 $\mu\text{g/ml}$ après 72 heures. Chez les bovins ruminants, les paramètres pharmacocinétiques moyens sont : $C_{\max} = 6,02 \pm 1,03 \mu\text{g/ml}$, $T_{\max} = 8,70 \pm 4,11 \text{ heures}$ et $T_{1/2} = 22,5 \pm 3,8 \text{ heures}$.

L'oxytétracycline est facilement distribuée dans les tissus, y compris dans les compartiments intracellulaires ($V_d > 1 \text{ L/kg de P.V.}$). Les concentrations les plus élevées sont atteintes dans les reins et l'urine, dans le foie, la bile et le contenu gastro-intestinal. Les concentrations dans les poumons sont du même ordre de grandeur que dans le sang et sont parfois même un peu plus élevées (par ex. en cas de poumons de veaux atteints de pneumonie). L'oxytétracycline s'accumule dans les tissus osseux et dentaires et traverse la barrière placentaire. Après administration parentérale, l'oxytétracycline est principalement éliminée sous forme inchangée par les reins et, dans une moindre mesure, par les fèces (via la bile, le cycle entérohépatique).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Magnesii oxidum leve - Natrii formaldehydi sulfoxylas - Povidonum (E1201) - Monoethanolaminum - N-methylpyrrolidonum - Aqua ad iniectabilia q.s.

6.2 Incompatibilités majeures

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments dans la même seringue.

6.3 Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30° C.

Protéger de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de couleur ambrée (type II) munis d'un bouchon gris en bromobutyle et une capsule argentée en aluminium.

Flacons contenant 30 ml, 50 ml, 100 ml ou 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 des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments, le cas échéant

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

Kela sa
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Tél. 0032 3 34 00 411 – info@kela.health

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V156213

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

Date de première autorisation : 11.12.1991
Date du dernier renouvellement : 12.01.2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/12/2023

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.