

#### **NOTICE**

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

# 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT



Kela sa Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten, Belgique

## 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXY-kel 20% Long Acting, 200 mg/ml, solution injectable Oxytetracyclinum

## 3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉD EN S

Oxytetracyclini hydrochloridum eq. 200 mg Oxytetracyclinum M. 3nc. oxidum leve - Natrii formaldehydi sulfoxylas - Povidonum (E1201) - Monoethar lan oum - Oxytetracyclinum 515 mg - Aqua ad iniectabilia q.s. ad 1 ml.

### 4. INDICATIONS

Ce médicament vétérinaire est indiqué dans le raitement de l'extractions causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline, sous réserve d'obtention le concent ations efficaces dans le foyer d'infection.

#### 5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hyperser ibil aux tétracyclines et chez les animaux souffrant d'une insuffisance hépatique et/ou rénale. Ne pas administrer aux animaux en gestation.

Ne pas administrer aux chevai x en i isc., du risque de complications intestinales (colite).

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

## 6. EFFETS INDÍ TRABLES

Ce médicament étérin, re pout provoquer des réactions allergiques et anaphylactiques chez les animaux sensibilités.

Des cactions ssuraires locales (enflure locale, myosite nécrosante avec encapsulation par du tissu conjectif évol en dans les 35 jours en lésions résiduelles constituées de tissu conjonctif) sont fréque, ment conservées 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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

### 7. ESPÈCES CIBLES

Bovin qui n'est pas en lactation

# 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

20 mg d'oxytétracycline/kg de P.V. (1 ml de médicament vétérinaire pour 10 kg de P.V.), par voie intramusculaire.

Afin de calculer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisémer 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. In raite, ent pourra être renouvelé après 72 heures (3 jours).

Lorsqu'une deuxième injection est nécessaire, celle-ci ne devra pas être réc'isée au r ême endroit.

### 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Injection dans le muscle (intramusculaire)

Ne pas administrer plus de 25 ml de solution par site d'injecuc intra. asculaire.

#### 10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 53 jours.

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

### 11. CONDITIONS PARTICULIÈ ES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 30° C.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament étérin ire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption cause pour une dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation près perme ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

Tenir hors de la vivat ac la rartée des enfants.

# 12. Mars E GAF DE PARTICULIÈRE(S)

Préce tions par m'ières d'utilisation chez l'animal

Chez rtains r icro-organismes pathogènes, on observe une évolution dans la sélection des résistances antimicro-cuines; 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.

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 aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines doivent 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.

Lors de l'utilisation du produit, éviter tout contact direct ou indirect avec la peau ou les muqueuses en raison du risque de sensibilisation. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement avec de l'eau en raison du risque d'irritation. Se laver les mains après utilisation.

# Gestation et lactation

Les tétracyclines peuvent avoir des effets tératogènes et fœtotoxiques 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.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Les tétracyclines peuvent former des chélates avec des cations polyvalents (Ca<sup>+</sup>, Mg<sup>2+</sup>, Fe<sup>3+</sup>).

Il est donc recommandé de ne pas les administrer simultanément.

Ne pas administrer l'oxytétracycline en même temps que les pénicillines ou les céphalos orir .s.

# Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes)

Traitement des réactions allergiques et anaphylactiques : antihistamin<sup>2</sup>, s, criticostéroïdes, médicaments soutenants la circulation sanguine.

Un traitement de longue durée peut provoquer des troubles gastro-intestin ux ( de modifications de la flore intestinale.

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

Un surdosage chronique peut entraîner une accumulation a medi ment vétérinaire et provoquer une hépatotoxicité et une néphrotoxicité.

## Incompatibilités

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être m langé avec l'au les médicaments dans la même seringue.

# 13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU L'ÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCYÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les  $\epsilon$  sout, ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire vous von comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures con buent i préserver l'environnement.

# 14. DATE DE LA 'ERNI 'RE VOTICE APPROUVEE

Décembre 2023

### 15. INFO. MALIONS SUPPLÉMENTAIRES

À ne d'ivrer o e sur ordonnance vétérinaire.

BE-V156213

Flacons contenant 30 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.