METRICYCLIN

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

METRICYCLIN 1g comprimé pour usage intra-utérin pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé de 9,75 g :

Substance active :
1000 mg de chlorhydrate de chlortétracycline

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Cellulose microcristalline
Amidon de riz
Dioxyde de silicium colloïdal anhydre
Huile de ricin hydrogénée
Stéarate de magnésium

Comprimé allongé jaune clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin (vache)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections utérines puerpérales aiguës provoquées par des bactéries sensibles à la chlortétracycline.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
L'utilisation inappropriée de ce médicament vétérinaire peut accroître la prévalence des bactéries résistantes à la chlortétracycline et diminuer l'efficacité d'autres tétracyclines par résistance croisée.
La sélection des résistances aux antimicrobiens étant en pleine évolution chez certains micro-organismes pathogènes, l'utilisation de ce médicament vétérinaire devrait reposer sur un test de sensibilité.

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.
Eviter tout contact avec la peau et les yeux en portant des gants pendant l'administration intra-utérine.
Se laver les mains après utilisation.
En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver ou rincer soigneusement la zone affectée avec de l'eau.

3.6 Effets indésirables

Bovin (vache)

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction allergique

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Ne pas utiliser pendant toute la période de gestation.
Peut être utilisé au cours de la lactation

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour usage intra-utérin.
2 comprimés à administrer en une prise unique.
N'administrer qu'en présence d'une ouverture suffisante du col de l'utérus.
Il convient d'administrer le médicament vétérinaire dans la section inférieure de l'utérus, à l'aide d'un lubrifiant approprié si nécessaire et après nettoyage approfondi et désinfection de la vulve.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 9 jours
Lait : 96 heures

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QG51AA08

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La chlortétracycline est un antibiotique à large spectre appartenant au groupe des tétracyclines, qui freine la synthèse des protéines bactériennes. La chlortétracycline agit notamment contre les micro-organismes suivants, susceptibles d'être impliqués dans les infections utérines de la vache : *Trueperella pyogenes, Fusobacterium necrophorum, Bacteroides spp., E. coli, Streptococcus spp., Chlamydia, Mycoplasma bovigenitalis* et *ureaplasmas.*

Les résultats de l'étude visant à définir la CMI sont synthétisés dans le tableau ci-dessous :

En µg/ml	Nombre d'isolats	CMI atteinte	CMI50	CMI90	Isolats intermédiaires (8µg/ml)	Isolats résistants (≥ 16µg/ml)
T. pyogenes	20	≤ 0,125 - ≤ 0,125	≤ 0,125	≤ 0,125	45 %	20 %
E. coli	20	≤ 0,125-2	1	2	0 %	15 %

La résistance chromosomique aux tétracyclines s'installe de façon progressive. La résistance aux tétracyclines est largement répandue parmi les bactéries aussi bien à gram positif qu'à gram négatif, parce que les gènes qui la déterminent sont généralement portés par des éléments mobiles. Les principaux mécanismes de la résistance reposent sur la production des pompes à efflux et de protéines de protection du ribosome, mais elle peut aussi apparaître sous l'effet d'enzymes inactivant les tétracyclines, de mutations ribosomiques ou d'une baisse de perméabilité de la membrane.
Il existe des résistances croisées entre les tétracyclines classiques.
On assiste à une évolution dans le sens d'une résistance accrue parmi les pathogènes responsables d'infections puerpérales chez les bovins.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La concentration moyenne de chlortétracycline dans les lochies reste supérieure à 32 µg/ml durant 24 heures.
Après administration, la présence de chlortétracycline et de 4-épi-chlortétracycline a également été démontrée dans les urines et dans le lait, ce qui indique l'existence d'une certaine résorption au départ de l'utérus.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée par comprimé, en boîtes de 10, 20, 50 ou 100 comprimés
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Kela sa

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

BE-V131144

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 12 avril 1985.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

28/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).