

# METRICYCLIN

---

## ANNEXE I

### RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

METRICYCLIN, 1g, comprimé intra-utérin pour bovins

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Substance active :**

Chlorhydrate de chlortétracycline 1000 mg par comprimé

**Excipients :**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Poids par comprimé : 9,75 g

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé allongé jaune clair à usage intra-utérin.

#### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

##### 4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches au cours de la période du postpartum).

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

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

## 4.3 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'administration intra-utérine.  
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

## 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

## 4.5 Précautions particulières d'emploi

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

Éviter 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 abondamment la zone affectée avec de l'eau.

## 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une réaction allergique n'est pas à exclure.

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

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

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Destiné à l'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.

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

Aucun connu.

#### 4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 9 jours

Lait : 96 heures

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Agents anti-infectieux et antiseptiques à usage intra-utérin

Code ATCvet : QG51AA08

## 5.1 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)
<i>T. pyogenes</i>	20	≤ 0,125 - ≤ 0,125	≤ 0,125	≤ 0,125	45 %	20 %
<i>E. coli</i>	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.

## 5.2 Caractéristiques 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.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Cellulosum microcrystallinum  
Oryzae amyllum  
Silica colloidalis anhydrica  
Oleum ricini hydrogenatum  
Magnesii stearas.

## 6.2 Incompatibilités majeures

Aucune.

## 6.3 Durée de conservation

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

## 6.4 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

## 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionné sous blister individuel, en boîtes de 10, 20, 50 ou 100 comprimés.  
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

Kela sa  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgique  
+32 3 3400411  
[info@kela.health](mailto:info@kela.health)

## **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V131144

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

Date de première autorisation : 12 avril 1985  
Date du dernier renouvellement : 1 mars 2013

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

07/05/2020

### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/ou D'UTILISATION**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.