OXYTETRACYCLINE 80 % KELA

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYTETRACYCLINE 80 % Kela, 800 mg/g, poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait chez les porcs et veaux non ruminants

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme :

Substance active :
800 mg d'oxytétracycline base sous forme de chlorhydrate d'oxytétracycline

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium
Lactose monohydraté

Poudre homogène jaune, exempte d'agrégats.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs et veaux non ruminants

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections dues à des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, sur la base de ses propriétés pharmacocinétiques, à parvenir au site de l'infection à des concentrations efficaces.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les bovins ruminants.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux tétracyclines ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles hépatiques et/ou rénaux.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Lors de l'utilisation du médicament vétérinaire, il convient de respecter les politiques antimicrobiennes nationales et régionales officielles. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit reposer sur des tests de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé sur des données épidémiologiques locales (régionales ou à l'échelle de l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries en cause.
L'utilisation prolongée ou répétée du médicament vétérinaire doit être évitée, car elle peut favoriser le développement et la propagation de résistances bactériennes. Ce phénomène est particulièrement attendu chez les entérobactéries et les *Salmonella* spp., dont de nombreuses souches sont déjà résistantes.
Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à l'oxytétracycline et réduire l'efficacité des traitements à base de tétracyclines en raison d'une possible résistance croisée.
Les animaux malades peuvent présenter une diminution de l'appétit et une altération de la consommation d'eau ; un traitement parentéral doit être envisagé si nécessaire.

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 l'inhalation de poussières lors de la manipulation du médicament vétérinaire jusqu'à sa dissolution complète dans l'eau. Utiliser dans une pièce correctement ventilée et éloignée des courants d'air.
Eviter le contact du médicament vétérinaire avec la peau et les yeux.
Les équipements de protection individuelle suivants doivent être portés : des gants en latex ou en nitrile, des lunettes de protection, un masque anti-poussière (soit un demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou masque respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre conforme à la norme européenne EN 143) et des vêtements protecteurs adaptés.
En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment la zone affectée avec de l'eau propre.
En cas d'irritation, consultez un médecin immédiatement et montrez-lui l'étiquette.
Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des signes plus graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.
Se laver immédiatement les mains et la peau contaminée.
Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Espèces cibles : porcs et veaux non ruminants

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réaction allergique
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Perturbation de la flore gastro-intestinale[1], Coloration des dents Coloration des os[2] Photosensibilité[3] Hypocalcémie Troubles cardiaques, troubles vasculaires

[1] Perturbation de la flore gastro-intestinale pouvant entraîner des surinfections par des champignons et des bactéries résistantes
[2] La liaison de la tétracycline au calcium peut entraîner un dépôt dans les os, provoquant une coloration
[3] En cas d'exposition à une forte lumière solaire, surtout chez les animaux ayant une faible pigmentation cutanée

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :
Peut être utilisé pendant la lactation.
Des effets tératogènes ont été constatés après administration de tétracyclines à des animaux de laboratoire. Chez les mammifères, l'oxytétracycline traverse la barrière placentaire, entraînant une décoloration des dents et un retard de croissance fœtale. Par conséquent, l'oxytétracycline peut uniquement être utilisée chez des animaux gestants après une évaluation du rapport bénéfice/risque realisée par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La formation de chélates avec des cations bivalents et trivalents peut réduire l'activité antimicrobienne de l'oxytétracycline, ainsi que son absorption au niveau du tractus gastro-intestinal.
L'utilisation concomitante avec des antibiotiques à effet bactéricide (par ex. pénicillines, céphalosporines, triméthoprime) peut éventuellement générer un effet antagoniste.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson/dans le lait

Porcs : administrer de préférence dans l'eau de boisson
50 mg d'oxytétracycline/kg de poids corporel/jour ou
62,5 mg de médicament vétérinaire par kg de poids corporel par jour pendant 4 à maximum 6 jours.

Veaux : administrer avec le lait ou le lait artificiel.
20 mg d'oxytétracycline/kg de poids corporel ou
25 mg de médicament vétérinaire par kg de poids corporel toutes les 12 heures pendant 3 à 5 jours.

Sur la base de la dose recommandée ainsi que du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante en cas d'administration via l'eau de boisson :

$$\frac{\text{Dose du médicament vétérinaire (mg/kg) x poids corporel moyen (kg) x nombre d'animaux}}{1000} = \text{... grammes de médicament vétérinaire/jour}$$

La quantité à ajouter pour 1000 litres d'eau de boisson peut être calculée comme suit :

$$\frac{\text{Dose du médicament vétérinaire (mg/kg) x poids corporel moyen (kg) x nombre d'animaux}}{\text{Consommation totale d'eau par jour en litres}} = \text{... grammes de médicament vétérinaire/1000 litres}$$

Il est recommandé d'utiliser un matériel de pesée bien calibré lors de l'utilisation de conditionnements fractionnés.
Mélanger d'abord la quantité calculée dans une petite quantité d'eau de boisson jusqu'à obtention d'un mélange homogène.
Ensuite, ajouter cette solution à un volume d'eau qui sera complètement consommé par les porcs dans un délai de 12 à 24 heures. Aucun autre apport en eau médicamenteuse ne sera prévu pour le reste de la journée.
Une solution fraîche doit être préparée chaque jour.
La solubilité maximale dans l'eau de boisson comme dans le lait est de 10,4 g/l.
La consommation d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin de garantir un dosage correct, la concentration en oxytétracycline peut devoir être ajustée en conséquence.

La qualité de l'eau de boisson ainsi que celle de l'installation d'alimentation/de distribution d'eau peuvent fortement influencer la biodisponibilité du médicament vétérinaire.
Les systèmes d'approvisionnement en eau (réservoir, tuyauterie, tétines, etc.) doivent être soigneusement nettoyés après la fin du traitement médicamenteux. Il est recommandé d'utiliser un circuit entièrement séparé des installations normales pour l'administration de médicaments vétérinaires via l'eau de boisson.

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

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 des os chez les jeunes animaux.
Un surdosage chronique peut entraîner une accumulation du médicament vétérinaire et provoquer une hépatotoxicité et une néphrotoxicité.
Traitement en cas de réactions d'hypersensibilité : corticostéroïdes, antihistaminiques.

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

Porcs : viande et abats : 3 jours.
Veaux : viande et abats : 7 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJO1AA06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre qui présente une activité bactériostatique vis-à-vis de la plupart des souches des principaux agents pathogènes du système respiratoire des porcs (*Pasteurella multocida*) et des bovins (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*).
Les *Chlamydia*, *Rickettsia* et *protozoaires* sont également sensibles. L'oxytétracycline est inactive contre les levures et les champignons.
Les souches de *Proteus* et de *Pseudomonas* sont généralement résistantes, de même que *Enterococcus spp* et la plupart des *Enterobacteriaceae* et de nombreuses souches d'*E. coli* et de *Salmonella spp.* En plus de *Mycoplasma hyopneumoniae* et *Mycoplasma bovis*, une résistance accrue est également observée chez *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.

La surveillance de l'antibiorésistance de souches pathogènes isolées chez les porcs et les bovins en Belgique durant la période 2012 à 2015 a démontré que chez le bovin environ 10 % des souches *Pasteurella multocida*, et environ 20 % des souches *Mannheimia haemolytica* sont résistantes aux tétracyclines. Chez le porc il n'y avait pas de résistance chez *Bordetella bronchiseptica*, et seulement un pourcentage très faible chez *Actinobacillus pleuropneumoniae,*et environ 5 % chez *Pasteurella multocida.*

L'oxytétracycline 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.
La résistance peut soit être d'origine plasmidique et reposer sur une interférence avec le transport actif de l'oxytétracycline dans la cellule, associée à une augmentation de l'efflux de cette molécule en dehors de la cellule, soit être une protection ribosomale conférée par une protéine cytoplasmique.

Une résistance acquise à l'oxytétracycline a été décrite. Cette résistance est généralement obtenue par des plasmides. Une résistance croisée est possible entre les tétracyclines. L'usage prolongé, ou répétitif de l'oxytétracycline, ainsi que l'usage continu de l'oxytétracycline à des dosages bas, peut provoquer une augmentation de la résistance à d'autres antibiotiques suite à une co-résistance potentielle avec d'autres produits antimicrobiens.

Quatre méchanismes de résistance acquise contre les tétracyclines ont été décrites : réduction de l'accumulation des tétracyclines (perméabilité réduite de la parroi cellulaire bactérienne et efflux actif), protection des protéines du ribosomes bactérien ; inactivation enzymatique de l'antibiotique et mutations du ARNr (ce qui empêche la liaison de la tétracycline au ribosome).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, l'oxytétracycline est bien résorbée, mais incomplètement. Son absorption intestinale est fortement réduite lors d'administration en même temps que de la nourriture ou du lait, surtout en présence de fortes concentrations de calcium et de fer. Sa biodisponibilité chez le porc est de 17 %. Aux doses recommandées, des concentrations sanguines et tissulaires thérapeutiques sont atteintes.
Lors d'administration continue dans l'eau de boisson à une dose journalière de 50 mg d'oxytétracycline/kg de poids corporel, les concentrations plasmatiques chez le porc varient entre 0,52 et 0,85 µg/ml.

Les valeurs moyennes des différents paramètres pharmacocinétiques après administration orale d'une dose unique de 50 mg d'oxytétracycline à des porcs non à jeun sont les suivantes : C_{max} = 4,79 ± 3,45 µg/ml ; T_{max} = 1,62 ± 0,88 h ; $t_{1/2a}$ = 0,033 h ; $t_{1/2él}$ = 7,93 h ; V= 1,672 ± 0,586 l/kg ; Cl = 0,140 ± 0,035 l/h ; MRT = 11,33 ± 2,01 h ; F = 17 ± 18 %.

Les concentrations plasmatiques suivantes ont été mesurées après administration du médicament vétérinaire à des veaux à la dose de 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids corporel dans le substitut de lait, cela toutes les 12 heures pendant 5 jours consécutifs :

- les concentrations plasmatiques moyennes mesurées 6 heures après la dose du matin variaient de 1,346 ± 0,51 µg/ml à 1,464 ± 0,61 µg/ml selon les jours.
- les concentrations plasmatiques moyennes mesurées juste avant la dose du matin variaient de 0,743 ± 0,33 µg/ml à 0,956 ± 0,43 µg/ml selon les jours.

Les concentrations au niveau des poumons sont du même ordre de grandeur que celles observées dans le sang, parfois même un peu plus élevées. Les concentrations au niveau de la muqueuse nasale chez le porc sont nettement plus élevées que celles rencontrées dans le plasma. La fraction résorbée de l'oxytétracycline est principalement éliminée sous forme non modifiée par les reins et la bile (cycle entéro-hépatique).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Des informations disponibles indiquent que ce médicament vétérinaire ne peut pas être utilisé simultanément et/ou dissous dans l'eau de boisson ou dans l'alimentation liquide avec des médicaments vétérinaires contenant des cations bivalents ou trivalents (Ca, Fe, Mg, Mn, Al), par exemple le carbonate de calcium. Des complexes insolubles peuvent se former.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.
Durée de conservation après dissolution dans l'eau : 24 heures.
Durée de conservation après dissolution dans le lait ou le lait artificiel : 6 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le conditionnement soigneusement fermé.
Protéger des rayons directs du soleil.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets en aluminium laminé de 100 ou 1000 grammes de poudre.
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-V192211

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/06/1998

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

02/09/2025

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).