

NOTICE

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

Que contient cette notice ?

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
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS
4. INDICATIONS
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCES CIBLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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 INGRÉDIENTS

Oxytetracyclini hydrochloridum eq. 200 mg Oxytetracyclinum - Magnesii oxidum leve - Natrii formaldehydi sulfoxylas - Povidonum (E1201) - Monoethanolaminum - N-methylpyrrolidonum - Aqua ad iniectionabilia q.s. ad 1 ml.

4. INDICATIONS

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.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité 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 chevaux en raison du risque de complications intestinales (colite).

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Ce 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).

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 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Injection dans le muscle (intramusculaire)

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 53 jours.

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation 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.

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.

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⁺, Mg²⁺, Fe³⁺).

Il est donc recommandé de ne pas les administrer simultanément.

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

Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes)

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.

Incompatibilités

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

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V156213

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.