

# OXYTETRACYCLINE 80 % KELA

## ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES

### OXYTETRACYCLINE 80% KELA

## 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 (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
4. FORME PHARMACEUTIQUE
5. TAILLE DE L'EMBALLAGE
6. INDICATION(S)
7. CONTRE-INDICATIONS
8. EFFETS INDÉSIRABLES
9. ESPÈCE(S) CIBLE(S)
10. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
11. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
12. TEMPS D'ATTENTE
13. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
14. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
15. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ
17. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES
18. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT
19. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
20. DATE DE PÉREMPTION
21. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
22. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

## 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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Kela sa  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten

## 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYTETRACYCLINE 80 % KELA, poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait

## 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chlorhydrate d'oxytétracycline équivalent à 800 mg d'oxytétracycline par gramme  
Excipient q.s.

## 4. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait

## 5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 g ou 1000 g

## 6. INDICATION(S)

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.

## 7. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les bovins ruminants.  
Ne pas utiliser chez les animaux ayant des antécédents d'hypersensibilité aux tétracyclines.  
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles hépatiques ou rénaux.

## 8. EFFETS INDÉSIRABLES

La capacité des tétracyclines à se lier au calcium peut être responsable de dépôts au niveau des os et des dents et d'en entraîner une décoloration. L'administration de tétracyclines peut provoquer des troubles cardio-vasculaires et une hypocalcémie. Les animaux traités, tout particulièrement ceux qui ont une peau faiblement pigmentée, peuvent développer une photodermatite après une exposition trop intense au soleil. Lors d'administration aux doses recommandées, des troubles digestifs avec surinfection par des champignons et des bactéries non sensibles peuvent survenir. Des réactions allergiques surviennent rarement chez les animaux hypersensibles.

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 étiquette ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 9. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs, veaux non-ruminants

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

Administration orale

**Porcs** : administrer de préférence dans l'eau de boisson.  
50 mg d'oxytétracycline/kg de poids corporel/jour ou  
62,5 mg d'**OXYTÉTACYCLINE 80 % KELA** par kg de poids corporel par jour pendant 4 à 6 jours au maximum.

**Veaux** : administrer dans du lait ou du lait artificiel.  
20 mg d'oxytétracycline/kg de poids corporel ou  
25 mg d'**OXYTÉTACYCLINE 80 % KELA** par kg de poids corporel toutes les 12 heures pendant 3 à 5 jours.

En cas d'administration dans l'eau de boisson, il est recommandé de calculer la quantité totale d'**OXYTÉTACYCLINE 80 % KELA** poudre soluble nécessaire au traitement de l'ensemble du groupe pendant une journée selon la formule :

$$\frac{\text{Dose OXYTÉTR. 80 \% (mg/kg)} \times \text{poids corporel moyen (kg)} \times \text{nombre d'animaux}}{1000} = \dots \text{ grammes d'OXYTÉTACYCLINE 80 \% KELA/jour}$$

La quantité de poudre à ajouter pour 1 000 litres d'eau peut être calculée comme suit :

$$\frac{\text{Dose OXYTÉTR. 80 \% (mg/kg)} \times \text{poids corporel moyen (kg)} \times \text{nombre d'animaux}}{\text{Consommation totale d'eau par jour en litres}} = \dots \text{ grammes d'OXYTÉTACYCLINE 80 \% KELA/1 000 litres}$$

## 11. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Il est recommandé d'utiliser un matériel de pesée correctement étalonné en cas de fractionnement des conditionnements.

Mélanger d'abord de manière homogène la quantité calculée avec une plus petite quantité d'eau.

Ajouter ensuite le mélange à une quantité d'eau qui sera entièrement bue par les animaux dans un délai de 12 à 24 heures. Pendant le reste de la journée, distribuer de l'eau ne contenant pas de médicament.

Préparer chaque jour une solution fraîche.

La solubilité maximale dans l'eau de boisson ainsi que dans le lait est 10.4 g/l.

La consommation d'eau de boisson contenant le médicament dépend de l'état clinique des animaux.

Pour parvenir à un dosage correct, la concentration en oxytétracycline doit dès lors être adaptée en conséquence.

## 12. TEMPS D'ATTENTE

**Porcs** : viande et abats : 3 jours.

**Veaux** : viande et abats : 7 jours.

## 13. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le conditionnement soigneusement fermé.

Protéger des rayons directs du soleil.

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 dilution dans l'eau : 24 heures.

Durée de conservation après dilution dans le lait ou dans le substitut de lait : 6 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après EXP.

Ne plus utiliser le médicament vétérinaire après le premier jour du mois de l'année de péremption du médicament vétérinaire.

## 14. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les politiques officielles nationales et régionales liées à l'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit reposer sur des tests de sensibilité du micro-organisme isolé à partir de l'animal. Si cela n'est pas possible, la thérapie devra être basée sur les données épidémiologiques locales concernant la sensibilité du micro-organisme ciblé (région, ferme).

L'utilisation prolongée ou répétée du médicament vétérinaire devra être évitée car elle pourrait renforcer le développement et la propagation de la résistance bactérienne. Ceci est particulièrement vrai pour les entérobactéries et les Salmonelles, la plupart d'entre elles étant déjà résistantes. La qualité de l'eau de boisson, ainsi que la qualité des installations de distribution des aliments/de l'eau de boisson sont susceptibles d'influencer fortement la biodisponibilité du médicament vétérinaire.

Les installations d'eau de boisson (réservoir d'eau, conduites, tétines, etc.) doivent être soigneusement nettoyées après la fin du traitement. Il est conseillé d'utiliser pour l'administration de médicaments vétérinaires dans l'eau de boisson un circuit totalement séparé de celui utilisé en temps normal.

Une mauvaise utilisation du médicament vétérinaire peut favoriser le développement de bactéries résistantes à l'oxytétracycline et diminuer l'efficacité des traitements aux tétracyclines en raison du risque de résistance croisée.

Les animaux malades peuvent avoir un appétit réduit et une consommation altérée en eau et doivent être, si nécessaire traités par voie parentérale.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter 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.

Éviter 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 après la manipulation du médicament vétérinaire.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

### Gestation et lactation :

Des effets tératogènes ont été constatés après administration de tétracyclines à des animaux de laboratoire. Ces antibiotiques peuvent ralentir la croissance des os des fœtus ou des animaux nouveau-nés et provoquer une décoloration des os et des dents de lait. Par conséquent, l'oxytétracycline ne doit être utilisée chez des animaux gravides que lorsque cela se justifie d'un point de vue thérapeutique.

Les tétracyclines peuvent provoquer une hypoplasie de l'émail.

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

La formation de chélates avec les cations bi- et trivalents est susceptible de réduire l'activité antimicrobienne de l'oxytétracycline, de même que son absorption au départ du tube digestif.

L'utilisation simultanée avec des antibiotiques à action bactéricide (par ex. pénicillines, céphalosporines, triméthoprim) peut éventuellement générer un effet antagoniste.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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 animaux jeunes.

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.

### Incompatibilités :

Des complexes insolubles peuvent se former avec les composés contenant des cations bi- ou trivalents (Ca, Fe, Mg, Mn, Al), par exemple le carbonate de calcium.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

## 16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Novembre 2020

## 17. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

### **België/Belgique/Belgien**

Kela Veterinaria  
Industriepark West 68  
9100 Sint Niklaas

## 18. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

## 19. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

## 20. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

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

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

BE-V192211

## 22. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}