OXYTETRACYCLINE 80 % KELA

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE – ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES

Sachets en aluminium laminé

Que contient cette notice ?

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE
2. COMPOSITION
3. TAILLE DE L'EMBALLAGE
4. ESPÈCES CIBLES
5. INDICATIONS D'UTILISATION
6. CONTRE-INDICATIONS
7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES
8. EFFETS INDÉSIRABLES
9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE
11. TEMPS D'ATTENTE
12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ELIMINATION
14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINARIES
15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS
16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ
17. COORDONÉES
18. AUTRES INFORMATIONS
19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»
20. DATE DE PÉREMPTION
21. NUMÉRO DU LOT

1. NOM DU MEDICATION 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

Par gramme :
Substance active
800 mg d'oxytétracycline base sous forme de chlorhydrate d'oxytétracycline
Excipients
Silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium, Lactose monohydraté

Poudre homogène jaune, exempte d'agrégats.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 g, 1000 g

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs et veaux non ruminants

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation
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.

6. CONTRE-INDICATIONS

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 ou rénaux.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières
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.

Gestation et lactation :
Peut être utilisé pendant la 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.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage :
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 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.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration
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 :

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

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

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

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte
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.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente
Porcs : viande et abats : 3 jours.
Veaux : viande et abats : 7 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le conditionnement soigneusement fermé.
Protéger des rayons directs du soleil.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ELIMINATION

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

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINARIES

Classification des médicaments vétérinaires
Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V192211

Emballage
Sachets en aluminium laminé de 100 ou 1000 grammes de poudre.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé
09/2025

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).

17. COORDONÉES

Coordonnées
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Kela sa
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique
Tél. +32 (0)3 340 04 11
E-mail : info@kela.health

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Kela Veterinaria sa
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgique
Tél. +32 (0)3 780 63 90
E-mail : info.vet@kela.health

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mois/année}
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 dans le lait artificiel : 6 heures.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}