

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXTRA DD 100 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins, porcins, chevaux, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance active :

Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate d'oxytétracycline)..... 100 mg

Excipients :

Sulfoxylate de formaldéhyde de sodium.....5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide jaune à jaune brun.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins, chevaux, chiens et chats.

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

Pour le traitement des infections causées par des organismes susceptible à l'oxytétracycline chez les chevaux, les bovins, les moutons, les porcs, les chiens et les chats.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chevaux pendant une corticothérapie concomitante.

4.4. Mises en garde particulières pour chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela s'avère impossible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) concernant la sensibilité de la bactérie ciblée.

Les politiques antimicrobiennes officielles et locales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

Une utilisation du médicament en dehors des recommandations figurant dans le résumé des caractéristiques du produit peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à l'oxytétracycline et peut diminuer l'efficacité des traitements avec d'autres tétracyclines en raison du potentiel de résistance croisée.

Le produit doit être utilisé avec prudence chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale.

Utilisez le produit avec prudence chez les chevaux souffrant de troubles gastro-intestinaux ou soumis à un stress.

Voir 4.7 avant toute utilisation chez les animaux mâles.

Ne diluez pas le produit.

Si un traitement simultané est administré, utilisez un site d'injection distinct.

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

Ce produit peut entraîner une sensibilisation et une irritation cutanée et oculaire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines, telles que l'oxytétracycline, devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Évitez tout contact de la peau et des yeux avec le produit. En cas de projection accidentelle sur la peau ou les yeux, rincer la zone affectée à grande eau.

Veiller à éviter toute injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bien que le produit soit bien toléré, une réaction locale légère et transitoire est parfois observée.

Les tétracyclines ont également été associées à des réactions de photosensibilité et, dans certains cas rares, à une hépatotoxicité et à des dyscrasies sanguines.

L'oxytétracycline administrée chez de jeunes animaux peut provoquer une décoloration jaune, marron ou grise des os et des dents. Une dose élevée ou une administration chronique peut retarder la croissance ou la consolidation osseuse.

Après administration intraveineuse de fortes doses d'oxytétracycline chez le cheval, une entérite due à des altérations de la flore intestinale peut être observée dans de très rares cas.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité (allergiques) au traitement peuvent survenir, ce qui peut nécessiter un traitement symptomatique approprié.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets embryotoxiques ou tératogènes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Le produit peut être administré en toute sécurité aux animaux en lactation.

La substance active, l'oxytétracycline, traverse facilement le placenta et les concentrations dans le sang fœtal peuvent atteindre celles de la circulation maternelle, bien que la concentration soit généralement un peu plus basse. Les tétracyclines se déposent sur les dents, et provoquent une décoloration, une hypoplasie de l'émail et une minéralisation réduite. Les tétracyclines peuvent également retarder le développement squelettique du fœtus. En conséquence, l'utilisation du produit doit se faire uniquement au cours de la dernière moitié de la gestation après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

L'oxytétracycline est excrétée dans le lait ; bien que les concentrations soient généralement basses.

L'utilisation parentérale de tétracyclines peut altérer la fertilité chez le mâle.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'oxytétracycline ne doit pas être administrée en même temps que des antimicrobiens bactéricides, tels que les pénicillines et les céphalosporines. Les cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines.

4.9. Posologie et voie d'administration

DD : schéma de dosage double

Le produit peut être administré soit toutes les 24 heures à faible débit de dose, soit à un débit de dose plus élevé pour une durée d'action prolongée. Pour éviter les résidus excessifs au niveau du site d'injection, des limites de volume d'injection par site d'injection sont applicables.

Bovins, ovins, porcins, chevaux: voie intramusculaire ou intraveineuse.

Chiens, chats: voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Pour garantir un dosage correct et éviter le sous-dosage, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Schéma posologique sur 24 heures :

Débit de dose : 3 à 10 mg/kg de poids corporel selon l'âge et l'espèce (voir tableau).

Le traitement peut être répété à intervalles de 24 heures pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Les injections intraveineuses doivent être administrées lentement sur une période d'au moins une minute.

Schéma posologique à action prolongée :

Débit de dose : 10 ou 20 mg/kg de poids corporel selon l'âge et l'espèce (voir tableau).

Voie d'administration : injection intramusculaire uniquement, répétée une fois après 48 à 60 heures si nécessaire.

Ce schéma posologique n'est pas recommandé pour une utilisation chez les chevaux, les chiens, les chats ou les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Traitement et métaphylaxie de l'avortement enzootique chez les ovins :

Débit de dose : 20 mg/kg de poids corporel administrés entre le 95^e et le 100^e jour de gestation.

Un traitement supplémentaire peut être administré 2 à 3 semaines plus tard.

Pour la métaphylaxie, la présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant de procéder à l'utilisation du produit.

Nettoyez et désinfectez le site d'injection avant toute administration.

Les doses répétées doivent être administrées à différents sites et les sites doivent être bien massés après l'injection.

Le volume maximal à administrer par site d'injection est de 20 ml pour les bovins et les chevaux adultes, 10 ml pour les veaux et les moutons et 5 ml pour les porcs. Si des volumes plus importants sont nécessaires, les volumes d'injection doivent être répartis sur différents sites d'injection.

Animal	Poids (kg)	Dose de 24 heures		Dose d'action prolongée	
		Dose (mg/kg)	Le volume (ml)	Dose (mg/kg)	Le volume (ml)
Cheval	500	5	25	Non recommandé	
Poulain	100	10	10	Non recommandé	
Vache	500	3	15	10	50
Veau	100	8	8	20	20
Truie/ verrat	150 25	5 8	7,5 2	10 20	15 5
Porc	50	8	4	20	10
Mouton	25	8	2	20	5
Agneau	10	10	1	Non recommandé	
Chien	5	10	0,5	Non recommandé	
Chat					

Les flacons de 20 ml et de 50 ml ne doivent pas être entamés plus de 40 fois ; les flacons de 100 ml et 250 ml ne doivent pas être entamés plus de 20 fois.

L'utilisateur doit sélectionner la taille de flacon la plus appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter.

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

L'oxytétracycline présente une faible toxicité, mais constitue une substance irritante. Tout surdosage doit être évité, en particulier chez les chevaux.

Il n'existe pas d'antidote spécifique connu, si des signes de surdosage se présentent, traitez l'animal de manière symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Schéma posologique sur 24 heures

	voie intramusculaire	voie intraveineuse
Bovins:		
Viande et abats	35 jours	35 jours
Lait	144 heures	144 heures
Ovins		
Viande et abats	53 jours	53 jours
Lait	144 heures	144 heures
Porcins :		
Viande et abats	14 jours	14 jours
Chevaux :		
Viande et abats	6 mois	6 mois
Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.		

Schéma posologique à action prolongée

	voie intramusculaire
Bovins :	
Viande et abats	35 jours
Ovins :	
Viande et abats	18 jours
Porcins :	
Viande et abats	13 jours

Ne pas utiliser le schéma posologique prolongé chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique, tétracyclines
Code ATCvet QJ01AA06

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline est un antibiotique bactériostatique qui inhibe la synthèse des protéines chez les bactéries sensibles. Dans la cellule, elle se fixe irréversiblement sur des récepteurs de la sous-unité 30S du ribosome bactérien où elle interfère sur la liaison de l'aminocyl-ARNt au site accepteur sur le complexe ribosome-ARN messenger. Ceci empêche efficacement l'addition d'acides aminés à la chaîne peptidique en élongation, inhibant la synthèse protéique.

L'oxytétracycline est un antibiotique bactériostatique qui possède une activité antibactérienne à large spectre contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif.

Plusieurs gènes ont été identifiés qui interviennent dans la résistance aux tétracyclines et ces gènes peuvent être transférés^o par des plasmides ou des transposons entre les bactéries pathogènes et non pathogènes. Les mécanismes de résistance les plus communs passent soit l'élimination de l'antibiotique de l'organisme par des pompes à efflux dépendantes de l'énergie, soit par une protection du ribosome par une inhibition de sa liaison à des sites cibles modifiés. La résistance à une tétracycline confère une résistance croisée à l'ensemble du groupe.

In vitro, l'oxytétracycline est active contre une gamme de micro-organismes à Gram positif et à Gram négatif, notamment : *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus parahaemolyticus* et *Bordetella bronchiseptica*, et contre *Chlamyphila abortus*, l'organisme responsable de l'avortement enzootique chez les ovins.

Les CMI de l'oxytétracycline contre certaines des bactéries cibles sont rapportées dans le tableau suivant (source : VetPath 2015-2016, CLSI 2017-2018 ; ComPath 2013-2014, CLSI 2013-2015) :

Espèces	Agent pathogène (nombre d'isolats)	CMI 50 µg/ml	CMI 90 µg/ml	% de résistance (Valeurs seuils du CLSI µg/ml)
Bovins	<i>Pasteurella multocida</i> (155)	0,5	8	11,6 (≥8)
	<i>Mannheimia haemolytica</i> (91)	0,5	16	17,6 (≥8)
Chevau x	<i>Streptococcus zooepidemicus</i> (164)	-	-	<74
	<i>Streptococcus equi</i> (26)	-	-	<20
	<i>Actinobacillus equuli</i> (28)	-	-	<14
	<i>Staphylococcus aureus</i> (70)	-	-	<34
Porcins	<i>Pasteurella multocida</i> (171)	0,5	2	10,5 (≥2)
	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (164)	0,5	16	21,3 (≥2)
	<i>Streptococcus suis</i> (131)	32	64	82,4 (≥2)
Chiens	<i>Staphylococcus intermedius</i> (80)	0,25	>8	45,0 (≥16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (23)	0,5	>8	13,0 (≥16)
	<i>Streptococcus spp</i> (35)	2	>8	40,0 (≥8)
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (25)	1	>8	-
	<i>E. coli</i> (33)	4	>8	18,2 (≥16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (14)	0,5	0,5	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
Chats	<i>Streptococcus spp</i> (23)	4	>8	21,7 (≥8)
	<i>Staphylococcus intermedius</i> (15)	0,25	>8	46,7 (≥16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (16)	0,5	>8	12,5 (≥16)
	CNS (35)	0,5	>8	11,4 (≥16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (84)	0,5	0,5	-
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (13)	1	1	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
	<i>E. coli</i> (22)	4	>8	13,6 (≥16)

- = non disponible

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'oxytétracycline est largement distribuée dans l'organisme à l'exception du LCR et elle se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20 à 40 %).

L'oxytétracycline est excrétée principalement sous forme inchangée par voie rénale, certaines dans les fèces et dans le lait. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion d'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

5.3. Propriétés environnementales

L'oxytétracycline est très persistante dans le sol.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Povidone K12
Éthanolamine
Oxyde de magnésium léger
Sulfoxylate de formaldéhyde de sodium
Acide chlorhydrique (dilué à 10 %)
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre ambré de type II de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml et flacons en PET ambré de 100 ml, 250 ml, fermés avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle de type I et scellés avec un collier en aluminium doté d'un joint en polypropylène inviolable, dans une boîte en carton.

Tailles de l'emballage:

1 flacon en verre de 20 ml
1 flacon en verre de 50 ml
1 flacon en verre ou PET de 100 ml
1 flacon en verre ou PET de 250 ml
10 flacons en verre ou PET de 100 ml

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 les 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

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna)
Italie

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

BE-V567066 (Flacon en verre)
BE-V567075 (Flacon PET)

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

Date de première autorisation : 15/07/2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15/09/2020

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.