

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

K-VET OTC 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON, LE LAIT ET L'ALIMENT D'ALLAITEMENT

2. Composition qualitative et quantitative

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Oxytétracycline 500 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour administration dans l'eau de boisson, le lait et l'aliment d'allaitement.

Poudre jaune.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles.

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

Chez les veaux, les agneaux, les chevreaux, les porcins, les lapins et les volailles :

Traitement et métaphylaxie des septicémies, des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

La présence de la maladie doit être établie dans le groupe d'animaux avant de commencer le traitement ou la métaphylaxie.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles rénaux ou hépatiques.

Ne pas utiliser chez les animaux ruminants dès le démarrage du sevrage.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement et ne peut pas être utilisée en l'état.

Son utilisation doit reposer sur des tests de sensibilité du micro-organisme isolé à partir de l'animal. Si ce n'est pas possible, la thérapie devra être basée sur les données épidémiologiques locales concernant la sensibilité de la bactérie cible (région, élevage).

Les politiques officielles nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en compte.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'oxytétracycline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les tétracyclines, compte tenu de possibles résistances croisées.

L'utilisation prolongée ou répétée du produit doit être évitée car elle peut 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.

Comme l'éradication des agents pathogènes cibles pourrait être impossible, le traitement des animaux doit être associé à de bonnes pratiques d'élevage, une bonne hygiène, une ventilation appropriée et l'absence de surpeuplement.

Une résistance étendue à l'oxytétracycline a été mise en évidence sur des souches d'*E. coli*, de salmonelles et de *Campylobacter* isolées sur des porcins et des volailles. La résistance aux tétracyclines est aussi décrite chez les pathogènes respiratoires du veau (*Pasteurella* spp.) dans certains pays

européens. Le produit ne doit être utilisé que si un test de sensibilité sur une culture a démontré son efficacité.

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

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

Les personnes présentant une allergie connue aux tétracyclines doivent éviter le contact avec le produit.

Eviter l'inhalation de poussières lors de la manipulation du produit jusqu'à sa dissolution complète dans l'eau. Utiliser dans une pièce correctement ventilée et éloignée des courants d'air.

Eviter le contact du produit avec la peau et les yeux.

Les équipements de protection individuels suivants doivent être portés : gants en latex ou en nitrile, lunettes de protection, masque anti-poussières (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 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.

En cas d'irritation, consulter un médecin immédiatement et lui montrer l'étiquette.

Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Se laver immédiatement les mains après la manipulation du produit.

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

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables ont été notés tels que troubles gastro-

intestinaux et moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

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

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire.

Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale.

Les tétracyclines sont retrouvées dans le lait maternel. L'innocuité du médicament n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation. Son utilisation chez les femelles gestantes ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines. Celles-ci ne doivent pas être administrées avec des anti-acides, des gels à base d'aluminium, des préparations à base de vitamines ou de minéraux car des complexes insolubles se forment, ce qui diminue l'absorption de l'antibiotique.

Ne pas utiliser simultanément avec des antibiotiques bactéricides, tels que les pénicillines et les céphalosporines.

4.9. Posologie et voie d'administration

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en oxytétracycline doit être ajustée en conséquence.

Veaux, agneaux, chevreaux et porcins :

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans la buvée, soit 400 mg de poudre pour 10 kg de poids vif par jour en 2 prises dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement.

Volailles et lapins :

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans l'eau de boisson.

La concentration du médicament à distribuer dans l'eau de boisson est reprise dans le tableau suivant, pour une consommation d'eau estimée :

Espèces	mg d'oxytétracycline / kg de poids vif / jour	mg de poudre orale / 10 kg de poids vif / jour	Estimation de l'eau consommée (L) pour 10 kg de poids vif)	mg de poudre orale / L d'eau de boisson
Lapins	20 mg	400 mg	1,8 L	220 mg / L
Poulets	20 mg	400 mg	2 L	200 mg / L

Sur la base de la posologie recommandée, du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière d'oxytétracycline doit être calculée à l'aide de la formule suivante :

$$\frac{\text{mg oxytétracycline/ kg de poids vif / jour} \times \text{Poids moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation moyenne journalière d'eau (L) par animal}} = \frac{\text{mg d'oxytétracycline}}{\text{par litre d'eau}}$$

Afin d'assurer une posologie correcte et d'éviter un sous-dosage, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

Conseils pour une administration correcte :

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

Dans l'eau de boisson : pour obtenir une solubilité maximale du médicament vétérinaire, il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée contenant 400 grammes de produit par litre d'eau de boisson puis de la diluer, si nécessaire, à la concentration thérapeutique préconisée.

Il est également possible de distribuer la solution concentrée en utilisant une pompe doseuse.

La solubilité du produit a été étudiée à la concentration maximale de 400 g de produit / L d'eau à 5°C et 20°C. Pour les solutions mères et lors de l'utilisation d'un doseur, veillez à ne pas dépasser la solubilité maximale pouvant être atteinte dans les conditions données. Réglez les paramètres de débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de la consommation d'eau des animaux à traiter.

Dans le lait ou l'aliment d'allaitement : la poudre orale doit d'abord être dissoute dans l'eau de boisson à une concentration de 13 g/L. Cette solution est ensuite diluée dans le lait à 40°C ou dans l'aliment d'allaitement à 40°C, pour obtenir la concentration thérapeutique.

Les durées de conservation après reconstitution du produit varient selon le liquide utilisé, eau de boisson, lait ou aliment d'allaitement. Voir la rubrique « Durée de conservation ».

La quantité journalière de poudre doit être ajoutée au liquide de telle sorte que le médicament soit entièrement consommé en 24 heures pour l'eau de boisson, 6 heures pour le lait et 1 heure pour l'aliment d'allaitement.

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

Cf. rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique tétracycline.

Code ATC-vet : QJ01AA06.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messenger. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. L'oxytétracycline a une activité principalement bactériostatique.

L'activité bactériostatique de l'oxytétracycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de l'oxytétracycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de l'oxytétracycline.

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les micro-organismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les chlamydies et les rickettsies.

Une résistance acquise à l'oxytétracycline a été rapportée. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est possible. Un traitement continu avec de faibles doses d'oxytétracycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres

antibiotiques.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Pour la majorité des espèces, l'oxytétracycline est rapidement (2-4 h) absorbée après son administration par voie orale chez l'animal à jeun et sa biodisponibilité est comprise entre 60 % et 80 %. Cette biodisponibilité peut être diminuée en présence d'aliments dans l'estomac car l'oxytétracycline forme des chélates insolubles avec les cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) qu'ils contiennent.

Chez le porc, l'influence de la nourriture est négligeable sur la biodisponibilité de l'oxytétracycline qui est inférieure à 5 %.

L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20-40 %). Sa distribution est large. L'oxytétracycline diffuse dans tout l'organisme, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons. L'oxytétracycline traverse la barrière placentaire.

L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entéro-hépatique).

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre.

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'étude 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 :

- Pot de 1 kg : 2 ans.
- Sacs de 5 et 10 kg : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

- Pot de 1 kg et sac de 10 kg : 6 mois
- Sac de 5 kg : 3 mois.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson : 24 heures.

Durée de conservation après dissolution dans le lait : 6 heures

Durée de conservation après dissolution dans l'aliment d'allaitement : 1 heure.

6.4. Précautions particulières de conservation

Sacs de 5 et 10 kg : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pot polyéthylène haute densité
Sac polyéthylène basse densité/papier/papier
Sac polyéthylène/aluminium/polyamide

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5284906 4/2019

Pot de 1 kg
Sac de 5 kg
Sac de 10 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

07/02/2020 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

24/01/2023