

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cyclosol® 200 Long Acting.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Dihydrate d'oxytétracycline 216 mg (équivalent à 200 mg d'oxytétracycline).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cyclosol® 200 Long Acting est destiné à l'administration chez le bœuf et le porc.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Cyclosol® 200 Long Acting est indiqué pour le traitement des infections provoquées par des germes sensibles à l'oxytétracycline, compte tenu des propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique qui donneront ou non une concentration effective de ce dernier dans la zone infectée.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux tétracyclines, insuffisance hépatique et/ou rénale. Ne pas administrer aux bovins laitiers dont le lait est destiné à la consommation humaine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Chez les bovins adultes, ne pas injecter plus de 15 ml sur le même site. Si la posologie est supérieure à 7 ml chez les veaux et les porcs, on répartira de préférence la dose à injecter sur deux sites. Si le traitement est à répéter, administrer la seconde injection dans le côté du cou où l'on n'a pas procédé à la première injection.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Il est conseillé de répartir la posologie sur 2 sites d'injection ou davantage (voir posologie).

En cas d'injection intramusculaire répétée, il y a lieu d'alterner le site d'injection.

L'usage incorrect de ce médicament peut provoquer une prévalence croissante des bactéries résistantes à l'oxytétracycline et entraîner une moindre efficacité du traitement aux tétracyclines à la suite d'une résistance croisée possible.

Une résistance antimicrobienne apparaît progressivement chez certains micro-organismes pathogènes. L'usage du médicament devrait être basé sur un test de sensibilité.

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

Étant donné le risque de sensibilisation et de dermatite de contact, il convient d'éviter un contact direct avec la peau en cas de traitement ou d'administration.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines ne doivent pas appliquer ce produit.

Se laver les mains après usage.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement à l'eau en raison du risque d'irritation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans certains cas, une réaction locale peut être observée après injection IM. Chez les porcs, l'irritation observable des tissus diminue après deux jours pour disparaître complètement 12 jours après administration. Chez les bovins, l'irritation observable diminue après 3 jours et l'on n'observe pratiquement plus d'irritation à partir de 11 jours après administration. Les tétracyclines peuvent provoquer des réactions allergiques (graves) chez les animaux hypersensibles. Des dérangements gastro-intestinaux et des modifications de la flore intestinale peuvent survenir.

Les animaux traités, en particulier ceux qui ont la peau mal pigmentée, peuvent développer une photodermatite sous l'effet d'une exposition intensive à la lumière solaire.

Les tétracyclines ayant la propriété de se lier au calcium, un dépôt peut se produire dans les os et les dents, et provoquer une décoloration de ces derniers.

L'administration de tétracyclines peut occasionner des problèmes cardiovasculaires et une hypocalcémie.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Les tétracyclines se déposent dans la dentition de lait et la dentition définitive, et peuvent provoquer des décolorations, une hypoplasie de l'émail et une diminution de la minéralisation. L'oxytétracycline à hautes concentrations peut ralentir la formation du squelette fœtal. Il est donc recommandé de n'administrer Cyclosol® 200 Long Acting aux animaux gravides qu'en cas d'indication claire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer Cyclosol® 200 Long Acting en même temps que des antibiotiques bactéricides en raison d'un antagonisme possible. Les barbituriques augmentent l'hépatotoxicité de l'oxytétracycline. Une formation de chélates peut survenir avec l'oxytétracycline à cause d'ions multivalents.

4.9 Posologie et voie d'administration

Cyclosol® 200 Long Acting est destiné à l'injection intramusculaire (profonde). Il est recommandé de répartir la posologie sur deux sites d'injection (ou davantage) (15 ml maximum par site d'injection chez les bovins, 7 ml maximum par site d'injection chez les porcs).

Bœuf et porc: 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif, correspondant à 1 ml de Cyclosol® 200 Long Acting par 10 kg de poids vif. Au besoin, répéter après 3 jours, et dans le côté du cou où l'on n'a pas procédé à la première injection.

Le poids vif sera déterminé aussi précisément que possible afin de garantir un dosage correct et d'éviter un sous-dosage.

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

En cas de réactions sérieuses d'hypersensibilité, l'animal sera traité, selon son état et la gravité de la réaction, à l'adrénaline, aux corticoïdes ou aux antihistaminiques.

Un traitement prolongé peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et des modifications de la flore gastro-intestinale.

Des posologies élevées ou une administration chronique d'oxytétracycline peuvent retarder la formation osseuse chez les animaux jeunes.

Un surdosage chronique peut donner lieu à une accumulation, une hépatotoxicité et une néphrotoxicité.

4.11 Temps d'attente

Viande:	: porc:	28 jours
	bœuf	46 jours

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

L'oxytétracycline fait partie du groupe des antibiotiques tétracyclines à activité bactériostatique, code ATCvet QJ01A A06.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

En règle générale, un grand nombre de bactéries Gram-positives et Gram-négatives, aérobies et anaérobies, ainsi que les Mycoplasmes, les Chlamydias, les Rickettsias et certains protozoaires sont théoriquement des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline.

Une sensibilité variable résultant d'une résistance acquise est connue chez les staphylocoques, les entérocoques, les entérobactériacées et certaines souches de mycoplasmes.

Une récente étude menée en Allemagne (2002/2003) a démontré que 21,6 % des souches *Mannheima haemolytica* isolées chez les veaux étaient résistantes à l'oxytétracycline.

La même étude a démontré qu'environ 10% des souches *Pasteurella multocida* isolées tant chez le veaux que chez les porcs étaient résistantes.

Les souches de *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Serratia* sont des micro-organismes résistants par nature.

Les valeurs MIC suivantes ont été déterminées pour les micro-organismes pathogènes pour l'animal cible correspondant:

Animal cible	Micro-organismes	MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)	Diffusion
Bœuf	<i>P. Multocida</i>	1	2-8	0.12-128
Bœuf	<i>M. Haemolytica</i>	0.5	16	0.12-32
Porc	<i>P. Multocida</i>	0.5-1	2-4	0.12-64
Porc	<i>B. Bronchiseptica</i>	0.25	0.5	0.12-64

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire, les taux sanguins maximaux sont généralement atteints dans les 7 heures. Les paramètres cinétiques suivants sont déterminés:

		Bœuf 20 mg/kg	Veau 20 mg/kg	Porc 20 mg/kg
C _{max}	(µg/ml)	6.2	5.2	4.3
T _{max}	(heure)	6.5	6.8	2.6
C ₂₄	(µg/ml)	3.4	3.3	1.7
C ₄₈	(µg/ml)	1.1	1.1	0.7
C ₇₂	(µg/ml)	0.4	0.5	0.4
T _{1/2}	(heure)	27.7	27.6	57.3

Des concentrations élevées d'oxytétracycline sont atteintes dans les intestins, le foie, les reins et l'urine, mais des concentrations relativement élevées sont également trouvées dans le cœur, les poumons, le tissu musculaire, le liquide pleural et la synovie. Le placenta est perméable à l'oxytétracycline et on mesure dans le sang fœtal des concentrations à peu près égales à celles de la mère. L'oxytétracycline ne se métabolise pas dans le corps et est donc excrétée telle quelle (principalement par filtration glomérulaire). L'oxytétracycline est également excrétée vers le tractus intestinal par des voies biliaires et non biliaires.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Oxyde de magnésium léger, sulfoxylate formaldéhyde de sodium, polyvinylpyrrolidone, monoéthanolamine, N-méthyl-2-pyrrolidone, aqua ad iniectabilia ad 1 ml.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger Cyclosol® 200 Long Acting avec d'autres produits.

6.3 Durée de conservation

30 mois.

Après perçement: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure ou égale à 25°C et à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Solution aqueuse jaune vif à rouge brun, emballée dans un flacon d'injection en verre brun de type II, d'une capacité de 50/100/250 ml.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous 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

Titulaire d'enregistrement

Eurovet NV/SA

Poorthoevestraat 4

B-3550 Heusden-Zolder

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

BE-V127407

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

09-01-1992

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/2009

Mode de délivrance: À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.