

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ophtocycline 10 mg/g pommade ophtalmique pour chiens, chats et chevaux

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 gramme contient :

**Substances actives :**

Chlorhydrate de chlortétracycline 10,0 mg  
(équivalent à 9,3 mg de chlortétracycline)

**Excipient(s) :**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade ophtalmique.

Pommade homogène de couleur jaunâtre à jaune

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chiens, chats et chevaux.

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

Traitement de la kératite, de la conjonctivite et de la blépharite dues à des germes *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. et/ou *Pseudomonas* spp. sensibles à la chlortétracycline.

#### 4.3 Contre-indications

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

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison de la probable variabilité (temporelle et géographique) de la survenue de résistances bactériennes à la tétracycline, un échantillonnage bactériologique et un test de sensibilité sont recommandés.

Les politiques officielles, nationales et régionales, en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lorsque le médicament vétérinaire est utilisé.

L'utilisation du produit en contradiction avec les instructions fournies dans le RCP pourrait augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la chlortétracycline et réduire l'efficacité du traitement par d'autres tétracyclines en raison du risque de résistance croisée.

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

En raison du risque de sensibilisation et/ou de réactions d'hypersensibilité, tout contact cutané direct doit être évité lors de l'administration. Portez des gants imperméables pendant la manipulation du produit.

En cas de contact avec la peau, lavez la zone cutanée exposée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de symptômes tels qu'une éruption cutanée après exposition, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun effet connu.

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation et de lactation**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Pas de données disponibles.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie ophtalmique uniquement.

Chevaux : appliquez 2 à 3 cm de pommade (selon la taille de l'animal) dans le sac conjonctival 4 fois par jour pendant 5 jours. Si aucune amélioration clinique n'est observée au bout de 3 jours de traitement, le recours à un autre traitement devra être envisagé.

Chiens et chats : appliquez 0,5 à 2 cm de pommade (selon la taille de l'animal) dans le sac conjonctival 4 fois par jour pendant 5 jours. Si aucune amélioration clinique n'est observée au bout de 3 jours de traitement, le recours à un autre traitement devra être envisagé.

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

Pas de données disponibles.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats : 1 jour

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

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments ophtalmologiques : antibiotiques

Code ATCvet : QS01AA02

## **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le chlorhydrate de chlortétracycline est une tétracycline de première génération. Il s'agit d'un antibiotique principalement bactériostatique qui inhibe la synthèse des protéines bactériennes en se liant à la sous-unité 30S du ribosome bactérien. La chlortétracycline exerce des effets dépendant du temps ainsi que de la concentration, l'ASC/la CMI constituant les principaux paramètres PK/PD. La chlortétracycline dispose d'un large spectre, incluant des bactéries aérobies et anaérobies, à Gram positif et à Gram négatif. Le mécanisme de résistance peut impliquer l'efflux, la protection ribosomale et la modification ribosomale. La résistance croisée entre tétracyclines est courante.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

La chlortétracycline est une molécule non lipophile. Après administration topique dans l'œil, une absorption systémique minime est anticipée.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Paraffine liquide légère  
Graisse de laine  
Vaseline blanche

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.  
Durée de conservation après première ouverture du tube : 14 jours

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Tube en aluminium avec laquage en résine époxy d'une contenance de 5 g, équipé d'une canule en PEHD et d'un bouchon à vis. Chaque tube est conditionné dans une boîte en carton.

### **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**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Pays-Bas

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

BE-V515102

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

Date de première autorisation : 24/08/2017

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

24/08/2017

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

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire