

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BAXYL Long Acting Oxytetracyclinum 20%, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif :

Dihydrate d'oxytétracycline 216 mg (= 200 mg oxytétracycline) par ml.

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

BAXYL Long Acting est destiné aux bovins (veaux et adultes) et aux porcs.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections causées par les germes sensibles à l'oxytétracycline et compatible avec une diffusion en antibiotique au site infectieux en concentration efficace, dans les limites de ses propriétés pharmacocinétiques.

4.3 Contre-indications

- Ne pas administrer BAXYL Long Acting aux chats, aux chiens et aux chevaux.
- Ne pas administrer BAXYL Long Acting à des vaches en lactation.
- Insuffisance rénale et hépatique.
- Hypersensibilité aux tétracyclines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas injecter plus de 10 ml de BAXYL Long Acting au même endroit. Répartir la dose à injecter en plusieurs sites d'injection chez les animaux de plus de 100 kg.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- L'emploi inapproprié de BAXYL Long Acting peut provoquer l'émergence de bactéries résistantes à l'oxytétracycline ce qui peut diminuer l'efficacité de traitements aux tétracyclines en raison des résistances croisées potentielles.
- La sélection de résistances est susceptible d'évoluer chez certains microorganismes pathogènes; l'utilisation du produit devrait donc être basée sur les résultats des tests de sensibilité.
- Il est recommandé d'évaluer la réponse au traitement 2 jours après la dernière injection. Si l'antibiothérapie s'avère encore nécessaire, un autre antibiotique devrait être utilisé.

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

En cas d'auto-injection demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'oxytétracycline devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Réactions d'hypersensibilité.
- Une réaction locale au site d'injection, dont la durée peut atteindre 21 jours, peut se manifester. Une élévation transitoire des taux de créatine kinase peut se manifester pendant 72 heures (bovins). Les réactions sont plus prononcées en cas d'injection dans la croupe. Une boiterie faible à modéré peut se manifester pendant un maximum de 10 jours,
- Les animaux traités, particulièrement ceux présentant une faible pigmentation cutanée, peuvent développer une photodermatite lorsqu'ils sont exposés de manière intensive à la lumière solaire.

- Les tétracyclines peuvent lier le calcium et se déposer au niveau des os et des dents, ce qui peut modifier la couleur de ceux-ci.
- L'administration de tétracyclines peut induire de l'hypocalcémie et des troubles cardiovasculaires.

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

L'utilisation au cours de la gestation et de la lactation est contre-indiquée (voir aussi la section 4.11).

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

- La synergie d'activité entre l'oxytétracycline et la tylosine contre les Pasteurella, a été décrite.
- Les médicaments bactériostatiques peuvent gêner l'action bactéricide de la pénicilline. C'est pourquoi, l'association pénicillines/tétracyclines est déconseillée.
- Les pénicillines et les céphalosporines ne seront pas administrées simultanément avec BAXYL Long Acting
- Les ions multivalents peuvent chélater l'oxytétracycline.
- Des cas fatals de toxicité rénale ont été signalés à la suite d'une administration concomitante de tétracyclines et de méthoxyflurane.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie

Une injection intramusculaire à la dose de 20 mg/kg de poids corporel, soit 1ml/10kg. En cas d'infection sévère, une seconde administration peut être faite 48 h après la première.

Afin d'éviter un sous-dosage, le poids corporel devrait être déterminé aussi exactement que possible.

Voir également la section 4.4.

Mode d'administration

Injection intramusculaire.

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

- Les réactions d'hypersensibilité sont à traiter par des antihistaminiques ou des corticoïdes.
- Un traitement de longue durée peut induire des troubles gastro-intestinaux et des modifications de la flore intestinale.
- L'administration chronique ou de forte dose d'oxytétracycline peut retarder le développement osseux et diminuer la capacité de guérison chez les jeunes animaux.
- L'administration chronique peut mener à de l'accumulation tissulaire, de l'hépatotoxicité et de la néphrotoxicité.

4.11 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 35 jours après la fin du traitement.

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

Porcs :

Viande et abats : 14 jours après la fin du traitement.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

L'oxytétracycline appartient aux groupes des tétracyclines.

Code ATC vet : QJ01AA06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Les tétracyclines sont des antibiotiques bactériostatiques exerçant leur effet par inhibition de la synthèse protéique au niveau des ribosomes bactériens.

En général, les micro-organismes théoriquement sensibles à l'oxytétracycline sont un grand nombre de bactéries gram + et gram -, aérobies et anaérobies, ainsi que des mycoplasmes, des chlamydiae, des rickettsies et certains protozoaires.

Proteus vulgaris, *Pseudomonas aeruginosa* et *Serratia* spp. sont naturellement résistants.

Les valeurs CMI pour certains germes pathogènes sont les suivantes:

| Microorganismes | CMI ₅₀ (µg/ml) | CMI ₉₀ (µg/ml) |
|----------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Bovins | | |
| <i>Pasteurella multocida</i> | 0,5 - 1 | 8 - 32 |
| <i>Mannheimia haemolytica</i> | 0,5 – 16 | 16 - 64 |
| Porcs | | |
| <i>Bordetella bronchoseptica</i> | 0,25 | 0,5 |
| <i>Pasteurella multocida</i> | 0,5 | 2 |

Plusieurs formes de résistance acquise aux tétracyclines ont été identifiées. Un pourcentage de résistance élevé a été observé pour plusieurs microorganismes dont *E. coli* (60 – 85 % en Belgique), *Salmonella* spp (60% en Belgique pour des souches isolées chez le porc), *M. haemolytica* et *P. multocida* (environ 15% en Belgique pour des souches isolées chez le bovin) et *P. multocida* (environ 20% en Belgique pour des souches isolées chez le porc).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les paramètres cinétiques suivants ont été déterminés après une administration unique du produit par voie intramusculaire à la dose de 20 mg d'oxytétracycline/kg de poids corporel.

| | Bovins 20 mg/kg | Porcs 20 mg/kg |
|------------------------------------|--------------------|-------------------|
| t _{max} (h) | 5,40 +/- 0,62 | 2,75 +/- 0,23 |
| C _{pmax} (µg/ml) | 8,51 +/- 0,24 | 5,28 +/- 0,17 |
| AUC (µg.ml/h) | 234,3 +/- 6,23 | 161,1 +/- 5,42 |
| C _p à 48 heures*(µg/ml) | 1,48 +/- 0,07 | 1,10 +/- 0,05 |

Une fois résorbée dans la circulation, l'oxytétracycline diffuse rapidement dans la plupart des tissus de l'organisme, excepté le système nerveux central. L'excrétion se fait principalement par la voie rénale.

5.3 Propriétés environnementales

BAXYL Long Acting n'est administré simultanément qu'à des nombres restreints d'animaux. Il n'y a pas de risques d'écotoxicité.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sodium formaldéhydesulfoxylylate – Oxyde de magnésium – Diméthylacétamide – Sodium édétate – Ethanolamine – Eau pour préparations injectables q.s. p.f. 1 ml.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger la solution BAXYL Long Acting avec d'autres médicaments dans la même seringue.

Ne pas diluer la solution BAXYL Long Acting avec de l'eau ou de la solution physiologique lors de l'injection.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation du médicament vétérinaire après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Une date de péremption figure sur l'emballage après l'abréviation EXP (mois/année), signifiant périmé le dernier jour du mois indiqué.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant 25°C dans le conditionnement primaire soigneusement fermé et à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de 100 ml et 250 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 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.

Les mesures adéquates de précaution doivent être prises pour que le produit ne se retrouve pas dans le milieu environnant.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Prodivet pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden 39c

B-4731 EYNATTEN

Tel : 00 32 (0)87 85 20 25

Fax : 00 32 (0)86 86 68 20

info@prodivet.com

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

BE-V137146

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

08/06/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Octobre 2012

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

Délivrance

Sur prescription médicale vétérinaire