

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Duphacycline LA

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principes actifs :

Oxytétracycline dihydratée 216 mg par millilitre

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins et ovins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections causées par les microorganismes sensibles à l'oxytétracycline, en tenant compte que les propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique entraînent ou non, une concentration active sur le lieu de l'infection.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à l'oxytétracycline.

Ne pas administrer chez les animaux présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

4.5.1 Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Administrer uniquement par voie intramusculaire profonde.

La sélection de la résistance antimicrobienne se développe dans quelques microorganismes pathogènes ; l'utilisation du produit doit se baser sur des tests préalables de sensibilité.

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

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux tétracyclines ne doivent pas manipuler ce produit.

Se laver les mains après utilisation.

Dans le cas d'un contact direct avec la peau ou les yeux, se laver immédiatement à l'eau pour éviter toute irritation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les animaux traités, en particulier ceux ayant peu de pigment cutané, peuvent développer une photodermatite sous l'effet d'une forte lumière solaire.

La possibilité d'une liaison des tétracyclines au calcium peut entraîner une accumulation dans les os et les dents et provoquer ainsi une dyschromie dentaire.

L'administration de tétracyclines peut favoriser l'apparition de problèmes cardiovasculaires et d'hypocalcémie.

Une légère réaction locale et passagère peut apparaître.

Un traitement prolongé peut entraîner l'apparition de troubles gastro-intestinaux et de modifications de la flore intestinale.

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

L'utilisation des tétracyclines pendant la grossesse peut provoquer le ralentissement du développement osseux du fœtus. L'utilisation des tétracyclines pendant la grossesse peut également provoquer une dyschromie dentaire chez les descendants.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas associer à des produits antimicrobiens à effet bactéricide, comme la pénicilline et les céphalosporines.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dosage unique :

Bovins, Porcins, Ovins :

- 20 mg d'oxytétracycline/kg de poids de corps (1 ml/10 kg).

Le volume maximal d'un seul site d'injection est :

Bovins :	20 ml
Porcins :	10 ml
Ovins :	5 ml
Porcelets :	
1 jour d'âge	0,2 ml
7 jours d'âge	0,3 ml
14 jours d'âge	0,4 ml
21 jours d'âge	0,5 ml
plus de 21 jours d'âge	1 ml pour 10 kg

Mode et voie d'administration : Intramusculaire

Pour éviter un sous-dosage et pour s'assurer d'un dosage correct, il est nécessaire de déterminer le poids du corps de l'animal, de la manière la plus précise.

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

Des dosages élevés ou des traitements prolongés par oxytétracyclines peuvent retarder la croissance osseuse et le rétablissement chez les jeunes animaux.

Un surdosage prolongé peut entraîner une accumulation du produit, une hépatotoxicité et une néphrotoxicité.

4.11 Temps d'attente

	<i>Dose</i> <i>20 mg/kg</i>
<i>Bovins – Lait</i>	10 jours
<i>Bovins - Viande et abats</i>	29 jours
<i>Porcins - Viande et abats</i>	18 jours
<i>Ovins – Lait</i>	7 jours
<i>Ovins - Viande et abats</i>	10 jours

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques (tétracyclines)

ATCvet code : *QJ01A A06*

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Les tétracyclines constituent une famille d'antibiotiques, à large spectre bactériostatique, qui inhibent la synthèse protéique des bactéries sensibles. Après la diffusion de l'oxytétracycline par la membrane cellulaire extérieure de la bactérie, le produit est transporté de manière active à travers la membrane cytoplasmique intérieure. Dans la cellule, l'oxytétracycline se lie de manière irréversible aux récepteurs de la sous-unité 30S du ribosome bactérien, où elle intervient avec la liaison des aminoacyles-ARN de transfert pour se fixer sur l'accepteur ARN messager du complexe ribosome. Cela empêche de manière efficace le couplage des acides aminés à la chaîne croissante des protéines, et inhibe la synthèse protéique.

En général, les microorganismes suivants sont sensibles à l'oxytétracycline : un grand nombre de bactéries à Gram positif et à Gram négatif, de bactéries aérobies et anaérobies, ainsi que les mycoplasmes, les chlamydias, les rickettsies et quelques protozoaires.

Une sensibilité variable due à une résistance acquise a été démontrée pour les staphylocoques, les entérocoques, les Entérobactéries (y compris les *Enterobacter spp*, *E.Coli*, *Klebsiella spp*, *Proteus spp* et *Salmonella spp*) et quelques *Mycoplasmes spp*, comme *M.Bovis* et *M.Hyopneumoniae*. Les *Bacteroides spp*. et *Clostridium spp* ont aussi une sensibilité variable.

Les organismes résistants par nature sont les *Mycobacterium spp.*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Serratia spp*.

La résistance acquise à l'oxytétracycline se développe habituellement par le transfert de plasmides. Il existe une résistance croisée à d'autres tétracyclines.

Un traitement continu à de faibles dosages d'oxytétracycline peut également provoquer une augmentation de la résistance à d'autres antibiotiques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire unique à un dosage de 20 mg d'oxytétracycline/kg, les concentrations plasmiqes maximales sont atteintes chez les bovins, les ovins et les porcins au terme de respectivement +/- 5h40, +/- 1h55 et +/- 2h75 et sont de l'ordre respectif de +/- 8,51, +/- 6,55 et +/- 5,50 mcg /ml. Les concentrations plasmiqes moyennes au terme de 120 heures sont respectivement de 0,15 µg/ml et 0,21 µg/ml chez les bovins et les porcins. La concentration plasmiqes moyenne au terme de 104 heures est de 0,15 µg/ml chez les ovins.

La valeur AUC chez les bovins, les ovins et les porcins est de +/- 234,3, +/- 130,85 et +/-161,1 mcg/ml respectivement par heure.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Oxyde de magnésium
Diméthylacétamide
Edétate de sodium
Ethanolamine
Formaldéhyde sulfoxylyate de sodium
Eau pour injection à 1 ml

6.2 Incompatibilités

Les tétracyclines peuvent former des complexes insolubles avec des ions multiples.

6.3 Durée de conservation

24 mois.

Après ouverture de l'emballage, la durée de conservation est de 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre brun (Type I et II) de 100 et 250 ml, fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Zoetis Belgium s.a.

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V132824

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

05 novembre 1986 // 20 juin 2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06/09/2016.

**INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION
SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE**