

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

**RESUME DES CARACTERISTIQUE DU PRODUIT****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CHLORTETRA-SPRAY, 5.000.000 UI, Aerosol, suspension pour pulvérisation cutanée

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE****Principe actif :**

Chlorhydrate de chlortétracycline 5.000.000 UI. par aerosol  
Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension pour pulvérisation cutanée

**4. INFORMATIONS CLINIQUES****4.1 Espèces cibles**

Bovins, ovins, chiens et chats.

**4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

Traitement des infections cutanées superficielles dues à des germes sensibles à la chlortétracycline, sous réserve de l'obtention de concentrations efficaces dans le site infectieux.

**4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser aux animaux présentant une hypersensibilité aux tétracyclines.

Ne pas utiliser sur les trayons des animaux laitiers dont le lait est destiné à la consommation humaine.

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

Aucune

**4.5 Précautions particulières d'emploi****Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Protéger les yeux en cas d'application au niveau de zones proches de la tête.

La sensibilité des germes pouvant varier au cours du temps ; un antibiogramme peut s'avérer nécessaire avant de commencer le traitement.

En cas de réaction allergique, le traitement doit être interrompu.

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

Eviter tout contact direct avec la peau ; éviter tout contact avec les yeux.

Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.

Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.

Conserver hors de portée et hors de la vue des enfants.

Ne pas manipuler ce produit si vous savez que vous êtes sensible, ou si vous avez été avisé de ne pas travailler avec de telles préparations.

Se laver les mains après utilisation.

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

Des réactions d'hypersensibilité aux tétracyclines peuvent survenir.

Photosensibilisation et des réactions allergiques peuvent être observées chez les chiens et les bovins avec la peau pigmentée.

**4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Le produit puisse être utilisé au cours de la gestation. Ne pas utiliser sur les trayons des animaux laitiers.

Des études chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques, les effets maternotoxiques.

**4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Il semblerait que l'on ne doive s'attendre à aucune interaction avec les antibiotiques administrés par voie orale ou parentérale.

En l'absence de données relatives aux interactions avec d'autres traitements topiques, l'administration simultanée de tout autre traitement topique sera évitée.

**4.9 Posologie et voie d'administration**

Nettoyer les zones à traiter avant d'appliquer le produit. Bien secouer la bombe aérosol avant usage. Pulvériser la zone à traiter à une distance de 15 cm pendant un maximum de 2 secondes à jusqu'à obtenir un film homogène. Répéter l'opération deux fois par jour jusqu'à cicatrisation.

**Mode d'administration**

Application locale pour les plaies superficielles.

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

Aucune manifestation liée à un surdosage n'est attendue.

**4.11 Temps d'attente**

Viande et abats : nul

Lait : nul

Ne pas utiliser sur les trayons des animaux laitiers dont le lait est destiné à la consommation humaine.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques tétracyclines. Antibiotiques pour usage cutané, la tétracycline et ses dérivés, la chlortétracycline  
Code ATVvet : QD06AA02

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La chlortétracycline est un antibiotique appartenant au groupe des tétracyclines. Les tétracyclines sont des antibiotiques bactériostatiques, incorporés dans la bactérie via un transport actif et dont l'activité repose sur une inhibition de la synthèse protéique des bactéries. Les tétracyclines se fixent à la sous-unité 30S du ribosome bactérien et bloquent la synthèse des protéines en empêchant la fixation de l'aminoacyl-tARN au site accepteur.

Les tétracyclines sont théoriquement actives contre un grand nombre de germes pathogène Gram-positifs et Gram-négatifs. L'apparition de résistances peut cependant réduire leur efficacité clinique.

La résistance acquise aux tétracyclines est souvent de nature plasmidique et est notamment due à une modification de la perméabilité de la paroi cellulaire des bactéries, limitant l'incorporation des tétracyclines au sein de la bactérie via un transport actif. De manière générale, des résistances acquises aux tétracyclines sont observées au niveau des staphylocoques et des anaérobies : *Clostridium* spp. En Belgique, des résistances sont également décrites pour *Staphylococcus intermedius* et de *Streptococcus suis*.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les paramètres cinétiques propres au produit ne sont pas connus.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

**Excipients :**

Bêtacarotène  
Iso-pentan  
Iso-octan  
Propan-Butan

### 6.2 Incompatibilités

En l'absence de données relatives aux interactions avec d'autres traitements topiques, l'administration simultanée de tout autre traitement topique sera évitée.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 4 ans.

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

Ne pas congeler.

Aérosol extrêmement inflammable. Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur.

Protéger du rayonnement solaire. Stocker à une température ne dépassant pas 50° C.

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

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

Flacons pressurisés de 200 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**

Les mesures adéquates de précaution doivent être prises pour que le produit ne se retrouve pas dans le milieu environnant. Prendre les précautions d'usage pour l'élimination des sprays.

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

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel  
Pays-Bas

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

**BE-V132605**

## **9. DATE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 26/09/1985

Date du dernier renouvellement: 08/06/2012

## **10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

08 02 2017

### **MODE DE DÉLIVRANCE:**

« A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire »