

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ophtocycline pommade ophtalmique pour chiens, chats et chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substances actives :

Chlortétracycline 9.3 mg

(équivalent à 10.0 mg de chlorhydrate de chlortétracycline)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Paraffine liquide légère
Graisse de laine
Vaseline blanche

Pommade homogène de couleur jaunâtre à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens, chats et chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et des tests de sensibilité du / des pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des pathogènes cibles au niveau local ou régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du 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 :

Ce médicament vétérinaire peut entraîner une sensibilisation par contact cutané, des réactions d'hypersensibilité et/ou une irritation oculaire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

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 après exposition telle qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En cas de contact avec les yeux, les rincer immédiatement avec de l'eau claire. En cas de persistance de l'irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chien, chat, cheval :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'application Troubles oculaires (par ex., irritation oculaire, prurit oculaire, œdème oculaire, rougeur oculaire)
--	--

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pas de données disponibles.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie ophtalmique.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Pas de données disponibles.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments ophtalmologiques : antibiotiques.

4.1 Code ATCvet : QS01AA02

4.2 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.

En général, quatre mécanismes de résistance acquis par les microorganismes contre les tétracyclines ont été rapportés : baisse de l'accumulation de tétracyclines (baisse de la perméabilité de la paroi de la cellule bactérienne et efflux actif), protection protéique du ribosome bactérien, inactivation enzymatique de l'antibiotique et mutations de l'ARNr (empêchant la liaison de la tétracycline sur le ribosome).

La résistance aux tétracyclines est généralement acquise à l'aide de plasmides ou d'autres éléments mobiles (p.ex. transposons conjugatifs).

La résistance aux tétracycline est fréquente et a été identifiée chez des bactéries pathogènes cibles ; cependant, la prévalence de la résistance est susceptible de varier considérablement d'une région à une autre;

La résistance croisée entre les tétracyclines est fréquente.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 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.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V515102

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/08/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

29/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).