

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Chloromed 150 mg/g poudre orale pour veaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**Substance active :**

Chaque gramme contient :
chlorhydrate de chlortétracycline 150 mg

Excipients :

Composition qualitative des excipients et des autres composants
Triglycérides à chaîne moyenne
Glucose monohydraté
Silice colloïdale anhydre

Poudre homogène jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Bovins (veaux de moins de 6 mois).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Ce médicament vétérinaire est indiqué dans le traitement de la maladie respiratoire provoquée par la *Pasteurella* spp., sensible à la chlortétracycline, chez les veaux.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les veaux de plus de six mois et chez les vaches laitières.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les animaux atteints de graves troubles hépatiques et rénaux.

3.4 Mises en garde particulières

La prise de médicament oral par les animaux peut être altérée par la maladie. En cas d'ingestion insuffisante de nourriture, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

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 un test de sensibilité et prendre en compte les politiques officielles et locales en matière d'antimicrobiens.

Une utilisation inappropriée de ce médicament vétérinaire peut accroître la prévalence de bactéries résistantes à la chlortétracycline et réduire l'efficacité du traitement par des substances similaires, en raison du risque de résistance croisée.

L'utilisation prolongée de ce médicament vétérinaire n'est pas recommandée car cela peut engendrer le développement d'une résistance bactérienne.

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

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

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire ou de l'aliment médicamenteux.

Lors de la préparation et de l'administration de l'aliment médicamenteux, tout contact cutané avec le médicament vétérinaire et l'inhalation des particules de poussière doivent être évités.

Le port d'équipements de protection individuelle consistant en une combinaison, des lunettes, des gants imperméables (par exemple, en caoutchouc ou en latex) et un masque anti-poussière adapté (par exemple, un demi-masque de protection respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou un masque de protection respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre conforme à la norme EN 143), est nécessaire lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver immédiatement les mains après manipulation du médicament vétérinaire ou de l'aliment médicamenteux.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment la zone touchée à l'eau claire. En cas d'irritation, consulter un médecin.

En cas d'apparition de symptômes à la suite de l'exposition au médicament vétérinaire tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Tout gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou encore des difficultés à respirer sont des symptômes plus graves et requièrent un suivi médical de toute urgence.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Événements indésirables

Bovins (veaux de moins de 6 mois) :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction allergique ; Troubles hépatiques ; Troubles rénaux ; Troubles gastrointestinaux ¹ ; Photosensibilité.
---	---

¹ En cas de troubles digestifs, le traitement doit être interrompu.

En cas de suspicion d'événements indésirables, le traitement doit être interrompu.

En raison de l'incorporation possible de chlortétracycline, le traitement des animaux gestants et nouveau-nés peut engendrer des malformations du squelette et des dents chez les animaux au stade fœtal et en pleine croissance.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration de ce médicament vétérinaire concomitante à tout autre médicament oral est déconseillée.

Ne pas incorporer ce médicament dans une alimentation saturée en cations polyvalents tels que Ca^{2+} et Fe^{3+} en raison de la formation possible de complexes de chlortétracycline avec ces cations.

Ne pas administrer en même temps que des antiacides, des préparations à base de kaolin et de fer ni en conjonction avec des antibiotiques bactéricides tels que les bêta-lactamines.

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de résistance connue à d'autres tétracyclines.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La dose thérapeutique recommandée est de 20 mg de chlortétracycline par kilogramme de poids corporel (équivalant à 20 grammes pour 150 kg de poids corporel) par jour d'administration pendant sept jours. Cette dose journalière doit être divisée, soit 10 g le matin et 10 g le soir.

Ce médicament vétérinaire doit être ajouté à de petites quantités de nourriture pour une consommation immédiate par des animaux spécifiques.

Les groupes plus importants doivent être traités avec des aliments médicamenteux.

Ce médicament vétérinaire doit être complètement mélangé à une partie de la ration alimentaire journalière et doit être administré avant le nourrissage. Il convient de s'assurer que la dose calculée est totalement ingérée par les animaux.

Si les animaux ne se rétablissent pas dans les trois jours suivant l'administration orale, le diagnostic doit être reconsidéré et le traitement modifié si nécessaire.

Pour assurer une posologie correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

Ne pas dépasser la posologie prescrite.

La toxicité de la chlortétracycline est faible. En cas de troubles digestifs, le traitement doit être interrompu.

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins (veaux) :

Viande et abats : 10 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01AA03

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de chlortétracycline est un antibiotique principalement bactériostatique qui interfère avec la synthèse des protéines bactériennes de la cellule bactérienne à croissance et multiplication rapides. Le chlortétracycline a une activité à large spectre, notamment contre les bactéries aérobies à Gram positif, les bactéries anaérobies à Gram négatif et les mycoplasmes. La résistance des pathogènes respiratoires chez les bovins est un phénomène connu et une résistance croisée survient entre la chlortétracycline et d'autres tétracyclines.

Les seuils critiques établis par le Clinical and Laboratories Standards Institute (CLSI) pour les tétracyclines sont les suivants :

Organismes autres que les streptocoques : S : $\leq 4 \mu\text{g/ml}$, I : $8 \mu\text{g/ml}$; R : $\geq 16 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

À la suite de l'administration de la dose recommandée, des concentrations sanguines maximales d'environ 1 à 2 $\mu\text{g/ml}$ sont atteintes dans les 2 à 8 heures et environ 37 % de la dose orale est disponible au niveau systémique. Les concentrations plasmatiques de la chlortétracycline à l'état d'équilibre sont maintenues tout au long de la période de traitement de sept jours à raison de deux fois par jour.

La chlortétracycline s'accumule dans les tissus pulmonaires, ce qui engendre des concentrations plus élevées sur le site d'activité.

La chlortétracycline subit peu de transformations métaboliques et est excrétée par les voies urinaires et biliaires.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

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 : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans un endroit sec.

À conserver dans l'emballage d'origine.

À conserver à l'abri de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sac de 1 kg en polyéthylène basse densité transparent laminé avec polyester métallisé.

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 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

Univet Ltd.

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

BE-V355616

8. DATE DE LA PREMIÈRE AUTORISATION

Date de la première autorisation : 09/12/2009

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

22/04/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).