

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

**OXY-kel 20% Long Acting**, 200 mg/ml, solution injectable pour bovins

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

1 ml contient :

**Substance active :**

200 mg d'oxytétracycline sous forme de chlorhydrate d'oxytétracycline

**Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>	<b>Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire</b>
Oxyde de magnésium léger	
Sulfoxylate de formaldéhyde sodique	
Povidone (E1201)	
Monoéthanolamine	
N-méthylpyrrolidone	515 mg
Eau pour préparations injectables	

**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Bovins

**3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Ce médicament vétérinaire est indiqué dans le traitement des infections causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline, sous réserve d'obtention de concentrations efficaces dans le foyer d'infection.

**3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux tétracyclines ou à l'un des excipients.  
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles rénaux et/ou hépatiques.  
Ne pas administrer aux chevaux en raison du risque de colite.

**3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

**3.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Chez certains micro-organismes pathogènes, on observe une évolution dans la sélection des résistances antimicrobiennes ; l'utilisation du médicament vétérinaire devrait donc être basée sur des tests de sensibilité.

Ne pas administrer plus de 25 ml de solution par site d'injection intramusculaire (voir aussi 3.9. Posologie et voie d'administration).

Une mauvaise utilisation de ce médicament vétérinaire peut favoriser le développement de bactéries résistantes à l'oxytétracycline et diminuer l'efficacité générale des traitements aux tétracyclines en raison du risque de résistance croisée.

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.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthylpyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles d'être enceintes doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Tout contact direct ou indirect de l'utilisateur avec la peau ou les muqueuses doit être évité en raison du risque de sensibilisation.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement avec de l'eau en raison du risque d'irritation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Bovins

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Réaction au point d'injection (gonflement, myosite <sup>1</sup> )
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions allergiques, réactions anaphylactiques Photosensibilité <sup>2</sup> Décoloration dentaire <sup>3</sup> Décoloration osseuse <sup>3</sup> Hypocalcémie Troubles cardiaques Troubles vasculaires

<sup>1</sup>Myosite nécrotique avec encapsulation de tissu conjonctif évoluant en lésions résiduelles de tissu conjonctif en 35 jours.

<sup>2</sup>Suite à une exposition à un ensoleillement intense, notamment chez les animaux à faible pigmentation cutanée.

<sup>3</sup>La fixation de la tétracycline au calcium peut entraîner des dépôts osseux et dentaires, provoquant une décoloration de ces derniers.

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser au cours de la gestation. Les tétracyclines peuvent avoir des effets tératogènes et foetotoxiques.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les tétracyclines peuvent former des chélates avec des cations polyvalents ( $\text{Ca}^+$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{3+}$ ).

Il est donc recommandé de ne pas les administrer simultanément.

Ne pas administrer l'oxytétracycline en même temps que les pénicillines ou les céphalosporines.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

20 mg d'oxytétracycline/kg de poids vif (P.V.) (1 ml de médicament vétérinaire pour 10 kg de P.V.), par voie intramusculaire.

Ne pas administrer plus de 25 ml de solution par site d'injection intramusculaire.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

En fonction de la gravité de l'affection et de la durée de la pression d'infection, le traitement pourra être renouvelé après 72 heures (3 jours).

Lorsqu'une deuxième injection est nécessaire, celle-ci ne devra pas être réalisée au même endroit.

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

Traitement des réactions allergiques et anaphylactiques : antihistaminiques, corticostéroïdes, médicaments soutenant la circulation sanguine.

Un traitement de longue durée peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et des modifications de la flore intestinale.

Des doses élevées ou l'administration chronique d'oxytétracycline peuvent ralentir la croissance ou la régénération de l'os chez les animaux jeunes.

Un surdosage chronique peut entraîner une accumulation du médicament vétérinaire et provoquer une hépatotoxicité et une néphrotoxicité.

### 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

Viande et abats : 53 jours.

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

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet : QJ01AA06

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline est un antibiotique bactériostatique à large spectre appartenant à la famille des tétracyclines. Il inhibe la synthèse protéique des cellules bactériennes en se liant au récepteur de la sous-unité 30 S du ribosome bactérien, empêchant ainsi la fixation de l'aminocyl-ARN de transfert et la croissance cellulaire.

Le spectre de l'oxytétracycline comprend un grand nombre de bactéries Gram-positives et Gram-négatives, des aérobies, des anaérobies, des rickettsies, des mycoplasmes, des chlamydias (*C. psittaci*) et certains protozoaires. L'oxytétracycline est active sur les principaux germes pathogènes présents dans le système respiratoire des bovins. Dans certaines régions, une sensibilité variable ou fortement diminuée (résistance) a été observée chez les souches des *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* (de

15 à 80 %) et de *Mycoplasma bovis* et, dans une moindre mesure, chez les *Pasteurella multocida* (de 7 à 70 %). La plupart des souches d'*Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Salmonella spp.*) et de *Pseudomonas aeruginosa* sont résistantes aux tétracyclines.

La résistance est généralement de nature plasmidique et repose sur une interférence avec le transport actif de l'oxytétracycline dans la cellule et une augmentation de l'efflux en dehors de la cellule. La résistance peut également être liée à une protection ribosomale par des protéines cytoplasmiques. Il existe une résistance croisée complète entre les tétracyclines classiques (tétracycline, oxytétracycline et chlortétracycline).

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire, le médicament vétérinaire est progressivement résorbé à partir du site d'injection.

Après une administration intramusculaire de 20 mg/kg, on a constaté chez les jeunes veaux des concentrations plasmatiques supérieures à 4 µg/ml à partir de 4 à 24 heures après l'injection (max :  $4,72 \pm 0,99$  µg/ml après 8 heures). 72 heures après l'administration, les concentrations plasmatiques demeurent supérieures au seuil de 0,5 µg/ml. Les concentrations plasmatiques moyennes juste avant la deuxième administration s'élèvent à  $0,92 \pm 0,36$  µg/ml. Chez les veaux, les paramètres pharmacocinétiques moyens sont :  $C_{max} = 5,17 \pm 0,93$  µg/ml,  $T_{max} = 9,86 \pm 3,10$  h et  $t_{1/2el} = 15,29 \pm 4,14$  h.

Après l'administration par voie intramusculaire de deux doses de 20 mg/kg de P.V. chacune à des bovins ruminants (intervalle d'administration : 72 heures), on a observé une concentration plasmatique d'oxytétracycline relativement constante de 5 à 6 µg/ml dans les 3 à 24 heures qui ont suivi la deuxième administration. Les concentrations plasmatiques moyennes sont d'environ 2 µg/ml après 48 à 60 heures et de 0,85 µg/ml après 72 heures. Chez les bovins ruminants, les paramètres pharmacocinétiques moyens sont :  $C_{max} = 6,02 \pm 1,03$  µg/ml,  $T_{max} = 8,70 \pm 4,11$  heures et  $t_{1/2el} = 22,5 \pm 3,8$  heures.

L'oxytétracycline est facilement distribuée dans les tissus, y compris dans les compartiments intracellulaires ( $V_d > 1$  L/kg de P.V.). Les concentrations les plus élevées sont atteintes dans les reins et l'urine, dans le foie, la bile et le contenu gastro-intestinal. Les concentrations dans les poumons sont du même ordre de grandeur que dans le sang et sont parfois même un peu plus élevées (par ex. en cas de poumons de veaux atteints de pneumonie). L'oxytétracycline s'accumule dans les tissus osseux et dentaires et traverse la barrière placentaire. Après administration parentérale, l'oxytétracycline est principalement éliminée sous forme inchangée par les reins et, dans une moindre mesure, par les fèces (via la bile, le cycle entérohépatique).

## 5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires dans la même seringue.

### 5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

### 5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30°C.

Protéger de la lumière.

### 5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de couleur ambrée (type II) munis d'un bouchon gris en bromobutyle et d'une capsule argentée en aluminium.

Flacons de 30 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml emballés individuellement ou par 25 x 30 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml et 12 x 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **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**

Kela sa

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

BE-V156213

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 11.12.1991

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

27/05/2026

#### **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>).