

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Tenasan Long Acting, 200 mg/ml, solution injectable

2. Composition

Par ml :

Substance(s) active(s) :

200 mg Oxytétracycline équivalent à 215,6 mg de dihydrate d'oxytétracycline

Excipients :

Hydroxyméthanesulfinate de sodium 1,5 mg

3. Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins (porcelets)

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections à micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline, en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, en fonction de ses propriétés pharmacocinétiques, d'atteindre le lieu de l'infection en concentrations efficaces.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une insuffisance hépatique ou rénale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'oxytétracycline ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Il est recommandé de respecter les précautions suivantes:

- respecter un volume maximal par point d'injection de 20 ml chez les bovins, 3 ml chez les porcelets et 5 ml chez les ovins;
- prévoir une distance suffisante entre les points d'injection lorsqu'une deuxième injection est nécessaire.
- A utiliser avec précaution chez les animaux insuffisamment rénaux, le schéma posologique doit être strictement respecté.
- Une utilisation inappropriée du produit peut conduire à une augmentation de la prévalence de bactéries résistantes à l'oxytétracycline et peut diminuer l'efficacité des traitements aux tétracyclines, à cause des risques de résistance croisée.

L'apparition de résistances antimicrobiennes évolue dans certains micro-organismes pathogènes.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur l'identification et des tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles.

Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

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

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.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau pour éviter de l'irritation.

Gestation et lactation:

Le médicament vétérinaire n'est pas contre-indiquée chez les bovins en gestation, les ovins en gestation ou les porcelets.

Les tétracyclines sont déposées dans les dents de laits et les dents définitives et elles provoquent une coloration, ainsi qu'une hypoplasie de l'email dentaire et une baisse de la minéralisation.

Les tétracyclines peuvent ralentir le développement du squelette foetal.

Ne pas utiliser chez les animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

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

Les oxytétracyclines peuvent former des chélates avec des ions polyvalents.

Surdosage:

Un surdosage thérapeutique peut entraîner, chez les animaux insuffisants rénaux, une atteinte rénale grave.

Le traitement est symptomatique.

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

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

Un surdosage chronique peut entraîner une accumulation du produit et provoquer une toxicité hépatique.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Bovins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹ ; douleur au site d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité ² ; anaphylaxie ²
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Décoloration des dents ³ Photosensibilisation Troubles gastro-intestinaux ³ (par exemple, perturbation de la flore gastro-intestinale) Symptômes cardiovasculaires Hypocalcémie

¹ Afin de réduire la fréquence de ces effets indésirables, un volume maximal de 20 ml par site d'injection doit être respecté.

² Dans ce cas, instaurer un traitement approprié.

³ En cas d'utilisation pendant le développement des dents, y compris en fin de gestation.

☐ Comme pour toutes les tétracyclines

Ovins, porcins:

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹ ; douleur au site d'injection ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Décoloration des dents ² Photosensibilisation Troubles gastro-intestinaux ³ (par exemple, perturbation de la flore gastro-intestinale) Symptômes cardiovasculaires Hypocalcémie

¹ Afin de réduire la fréquence de ces effets indésirables, un volume maximal de 20 ml par site d'injection doit être respecté.

² En cas d'utilisation pendant le développement des dents, y compris en fin de gestation.

³ Comme pour toutes les tétracyclines

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

La posologie de base est de 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif (soit 1 ml de Tenasan Long Acting par 10 kg de poids vif) avec un volume maximal par point d'injection de 20 ml chez les bovins, 3 ml chez les porcelets et de 5 ml chez les ovins.

L'injection peut être renouvelée si nécessaire 3 jours plus tard chez les bovins et les ovins et 2 jours plus tard chez les porcins.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Prévoir une distance suffisante entre les points d'injection lorsqu'une deuxième injection est nécessaire.

Le bouchon ne doit pas être perforé plus de 20 fois. En cas de traitement plus important, l'utilisation d'une seringue à doses multiples est recommandée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

-

10. Temps d'attente

Bovins:

Viande et abats: 35 jours

Ovins et porcelets:

Viande et abats: 19 jours

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

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

Durée de conservation après perforation du flacon : 1 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V163125

Nature du conditionnement primaire:

Flacon plastique multi-couches (PP/EVOH/PP)

Présentations :

Flacons de 100 ml et de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

05/2026

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Ceva Santé Animale NV/SA – Av. de la Métrologie 6 – 1130 Bruxelles – Belgique - Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Ceva Santé Animale S.A. - 10 Avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - Frankrijk