

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tenasan Long Acting, 200 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance(s) active(s) :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Hydroxyméthanesulfinate de sodium	1,5 mg
Diméthylacétamide	
Oxyde de magnésium lourd	
Mono-éthanolamine	
Eau pour préparations injectables q.s.p. 1 ml	

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Bovins, ovins et porcins (porcelets)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 (* voir section 5.1 tableau des CMI).

3.3 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.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 insuffisants 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 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 <input type="checkbox"/> (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	Gonflement au site d'injection ¹ ; douleur au site
----------	---

(1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	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 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

Le médicament vétérinaire n'est pas contre-indiqué 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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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

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.

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:

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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01AA06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline est un antibiotique bactériostatique à spectre large. Comme pour les autres tétracyclines, l'activité antibactérienne repose sur une inhibition de la synthèse protéique des cellules bactériennes: l'oxytétracycline se lie irréversiblement et spécifiquement au récepteur de la sous-unité 30 S du ribosome bactérien. En général, les micro-organismes sensibles aux oxytétracyclines comprennent un grand nombre de bactéries Gram positives et Gram négatives, des aérobies, des anaérobies, des mycoplasmes, des chlamydiae, des rickettsies et certains protozoaires.

Une sensibilité variable, due à une résistance acquise, a été démontrée, chez les staphylocoques, les entérocoques, les Entérobacteriaceae (y inclus, les *Entérobacter spp.*, *E. Coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* et *Salmonella spp.*) et chez certains mycoplasmes spp., comme *M. Bovis* et *M. Hyopneumoniae*. Les bacteroides spp. et le *Clostridium spp.* présentent également une sensibilité variable.

Les organismes naturellement résistants sont les *Mycobacterium spp.*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Derratia spp.* Des valeurs CMI ont été constatées pour les micro-organismes pathogènes suivants dans le groupe cible.

Les valeurs CMI d'oxytétracycline vis-à-vis de différentes espèces bactériennes d'origine bovine:

Type de bactéries	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)	Distribution (µg/ml)
<i>Mycoplasma bovis</i>	8,0	15,1	0,5 – 32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	0,7	0,9*	0,7 – 256

- * CMI₉₀ calculée avec la population de bactéries sensible à l'oxytétracycline (CMI ≤ 4 mg/l)

Les valeurs CMI d'oxytétracycline vis-à-vis de différentes espèces bactériennes d'origine porcine:

Types de bactéries	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)	Distribution (µg/ml)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,2	0,4	0,215 – 16

<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0,7	1,0	0,5 – 128
<i>Pasteurella multocida</i>	0,4	0,8	0,5 – 128

Les valeurs CMI d'oxytétracycline vis-à-vis de différentes espèces bactériennes d'origine ovine:

Types de bactéries	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)	Distribution (µg/ml)
<i>Dichelobacter nodosus</i>	2	32	0,125 – 32

La résistance contre les tétracyclines est de nature plasmidique ou transposable et elle est transmissible. Il y a plusieurs mécanismes de résistance connus:

- L'inhibition de l'accumulation de l'antibiotique au sein de la cellule de la bactérie par une élimination accrue (efflux) en dehors de la cellule et/ou par une mutation des porines (dans les bactéries Gram négatives) et donc une incorporation réduite,
- La protection des ribosomes
- L'inactivation des tétracyclines.

Une résistance croisée se produit souvent dans le groupe des tétracyclines. Une résistance croisée avec d'autres antibiotiques peut se produire, si ceux-ci ont le même mécanisme d'action. Ainsi, les micro-organismes ayant des porines modifiées sont également résistants aux antibiotiques des autres groupes, comme les β-lactamines et les fluoroquinolones.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les paramètres PK suivant ont été constatés après une injection du produit à une dose de 20 mg/kg de poids vif (voir tableau repris ci-dessous).

Paramètres pharmacocinétiques dans les espèces cible

	Veaux	Bovins adultes	Porcelets	Ovins
C _{max}	4,5 µg/ml	4,8 µg/ml	7 µg/ml	7,2 µg/ml
T _{max}	2,5 heures	8,5 heures	1 heure	2 heures
T _{e½}	29 heures	25 heures	17 heures	20 heures

L'oxytétracycline est distribuée dans tout le corps, avec les concentrations les plus élevées dans les reins, le foie, l'os et la dentine, mais aussi dans la rate et les poumons. La fixation aux protéines est faible (20 – 40%).

Les tétracyclines passent la barrière placentaire. Dans le lait on retrouve également des concentrations assez élevées.

Une métabolisation se produit à peine ou même pas du tout. L'oxytétracycline est éliminée principalement via les reins (jusqu'à 60% de la dose administrée), et à un degré moindre via la bile.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation du flacon entamé: 1 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Nature du conditionnement primaire:

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

Tailles de conditionnement:

Flacons de 100 ml et de 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

Ceva Santé Animale

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

BE-V163125

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/08/1993

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

06/05/2026

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>).