

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CHLORTETRA-SPRAY, 5.000.000 UI/bombe aérosol, suspension pour pulvérisation cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par bombe aérosol (200 ml):

Substance active:

Chlorhydrate de chlortétracycline 5.000.000 UI.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Bêtacarotène
Iso-pentan
Iso-octan
Propan-Butan

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin, ovin, chien et chat.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections cutanées superficielles dues à des germes sensibles à la chlortétracycline, sous réserve de l'obtention de concentrations efficaces dans le site infectieux.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser aux animaux présentant une hypersensibilité aux tétracyclines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser sur les trayons des animaux laitiers dont le lait est destiné à la consommation humaine.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Protéger les yeux en cas d'application au niveau de zones proches de la tête.

La sensibilité des germes pouvant varier au cours du temps ; un antibiogramme peut s'avérer nécessaire avant de commencer le traitement.

En cas de réaction allergique, le traitement doit être interrompu.

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

Eviter tout contact direct avec la peau ; éviter tout contact avec les yeux.
Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.
Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.
Conserver hors de vue et de la portée des enfants.
Ne pas manipuler ce produit si vous savez que vous êtes sensible, ou si vous avez été avisé de ne pas travailler avec de telles préparations.
Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet

3.6 Effets indésirables

Les ovins et les chats:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité
---	-----------------------------

les chiens et les bovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité Photosensibilisation
---	---

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 produit puisse être utilisé au cours de la gestation. Ne pas utiliser sur les trayons des animaux laitiers.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il semblerait que l'on ne doive s'attendre à aucune interaction avec les antibiotiques administrés par voie orale ou parentérale.
En l'absence de données relatives aux interactions avec d'autres traitements topiques, l'administration simultanée de tout autre traitement topique sera évitée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée.

Application locale pour les plaies superficielles.

Nettoyer les zones à traiter avant d'appliquer le médicament vétérinaire. Bien secouer la bombe aérosol avant usage. Pulvériser la zone à traiter à une distance de 15 cm pendant un maximum de 2 secondes jusqu'à obtenir un film homogène. Répéter l'opération deux fois par jour jusqu'à cicatrisation.

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

Aucune manifestation, autre effet que ceux mentionnés à la section 3.6, liée à un surdosage n'est attendue.

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 : nul jour.

Lait : nul jour.

Ne pas utiliser sur les trayons des animaux laitiers dont le lait est destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QD06AA02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La chlortétracycline est un antibiotique appartenant au groupe des tétracyclines. Les tétracyclines sont des antibiotiques bactériostatiques, incorporés dans la bactérie via un transport actif et dont l'activité repose sur une inhibition de la synthèse protéique des bactéries. Les tétracyclines se fixent à la sous-unité 30S du ribosome bactérien et bloquent la synthèse des protéines en empêchant la fixation de l'aminocyl-tARN au site accepteur.

Les tétracyclines sont théoriquement actives contre un grand nombre de germes pathogène Gram-positifs et Gram-négatifs. L'apparition de résistances peut cependant réduire leur efficacité clinique.

La résistance acquise aux tétracyclines est souvent de nature plasmidique et est notamment due à une modification de la perméabilité de la paroi cellulaire des bactéries, limitant l'incorporation des tétracyclines au sein de la bactérie via un transport actif. De manière générale, des résistances acquises aux tétracyclines sont observées au niveau des staphylocoques et des anaérobies : *Clostridium* spp. En Belgique, des résistances sont également décrites pour *Staphylococcus intermedius* et de *Streptococcus suis*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les paramètres cinétiques propres au médicament vétérinaire ne sont pas connus.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence de données relatives aux interactions avec d'autres traitements topiques, l'administration simultanée de tout autre traitement topique sera évitée.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 4 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

Aérosol extrêmement inflammable. Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur.

Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 ° C.

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Bombe aérosol de 200 ml.

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-V132605

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 26/09/1985.

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

06/08/2026

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>)