

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYCLOSOL 200 LONG ACTING solution injectable pour bovins et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Oxytétracycline 200 mg (équivalent à 216.0 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
Sulfoxylate formaldéhyde de sodium (dihydrate)	5.0 mg
Polyvinylpyrrolidone	50.0 mg
N-méthyl-2-pyrrolidone	380.0 mg
Oxyde de magnésium léger	
Éthanolamine	
Aqua ad iniectabilia	

Solution aqueuse jaune vif à rouge brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin et porc.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire est indiqué pour le traitement des infections provoquées par des germes sensibles à l'oxytétracycline, compte tenu des propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique qui donneront ou non une concentration effective de ce dernier dans la zone infectée.

La présence de la maladie dans le groupe ou le troupeau doit être établie avant l'utilisation du produit.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale.

3.4 Mises en gardes particulières

Chez les bovins adultes, ne pas injecter plus de 15 ml sur le même site. Si la posologie est supérieure à 7 ml chez les veaux et les porcs, on répartira de préférence la dose à injecter sur deux sites.

Si le traitement est à répéter, administrer la seconde injection dans le côté du cou où l'on n'a pas procédé à la première injection.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur les résultats d'un test de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal. Si ce test n'est pas possible, la thérapie sera basée sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la région ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé dans le respect des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

L'usage incorrect de ce médicament peut provoquer une prévalence croissante des bactéries résistantes à l'oxytétracycline et entraîner une moindre efficacité du traitement aux tétracyclines à la suite d'une résistance croisée possible.

Une résistance antimicrobienne apparaît progressivement chez certains micro-organismes pathogènes. L'usage du médicament devrait être basé sur un test de sensibilité.

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

Etant donné le risque de sensibilisation et de dermatite de contact, il convient d'éviter un contact direct avec la peau en cas de traitement ou d'administration.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines ne doivent pas appliquer ce produit.

Se laver les mains après usage.

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

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovin :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Des réactions hypersensibles (y compris l'anaphylaxie ^a)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions au site d'injection ^b , dérangements gastro-intestinaux, problèmes cardiovasculaires
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Modification de la flore intestinale, photosensibilité ^c , décoloration dentaire ^d , hypocalcémie

^a Peuvent être fatal, et graves chez les animaux hypersensibles.

^b Une réaction locale peut être observée après injection IM. Chez les bovins, l'irritation observable diminue après 3 jours et l'on n'observe pratiquement plus d'irritation à partir de 11 jours après administration.

^c En particulier dans des animaux traités ayant la peau mal pigmentée, sous effet d'une exposition intensive à la lumière solaire.

^d Les tétracyclines ayant la propriété de se lier au calcium, un dépôt peut se produire dans les os et les dents, et provoquer une décoloration de ces derniers.

Porcin :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réactions au site d'injection ^a , réactions allergiques ^b , dérangements gastro-intestinaux, modification de la flore intestinale, photosensibilité ^c , décoloration dentaire ^d , problèmes cardiovasculaires, hypocalcémie.
---	---

^a Une réaction locale peut être observée après injection IM. Chez les porcs, l'irritation observable des tissus diminue après deux jours pour disparaître complètement 12 jours après administration.

^b Graves chez les animaux hypersensibles.

^c En particulier dans des animaux traités ayant la peau mal pigmentée, sous effet d'une exposition intensive à la lumière solaire.

^d Les tétracyclines ayant la propriété de se lier au calcium, un dépôt peut se produire dans les os et les dents, et provoquer 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 également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Les tétracyclines se déposent dans la dentition de lait et la dentition définitive, et peuvent provoquer des décolorations, une hypoplasie de l'émail et une diminution de la minéralisation. L'oxytétracycline à hautes concentrations peut ralentir la formation du squelette fœtal. Il est donc recommandé de n'administrer le médicament vétérinaire aux animaux gravides qu'en cas d'indication claire.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez le bovin et le porc en cas de gestation et de lactation, ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer le médicament vétérinaire en même temps que des antibiotiques bactéricides en raison d'un antagonisme possible. Les barbituriques augmentent l'hépatotoxicité de l'oxytétracycline. Une formation de chélates peut survenir avec l'oxytétracycline à cause d'ions multivalents.

3.9 Voies d'administration et posologie

Le médicament vétérinaire est destiné à l'injection intramusculaire (profonde).

Il est recommandé de répartir la posologie sur deux sites d'injection (ou davantage) (15 ml maximum par site d'injection chez les bovins, 7 ml maximum par site d'injection chez les porcs).

Bovin et porc : 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif, correspondant à 1 ml de médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif.

Au besoin, répéter après 3 jours, et dans le côté du cou où l'on n'a pas procédé à la première injection.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible et d'éviter un sous-dosage.

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

En cas de réactions sérieuses d'hypersensibilité, l'animal sera traité, selon son état et la gravité de la réaction, à l'adrénaline, aux corticoïdes ou aux antihistaminiques.

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

Des posologies élevées ou une administration chronique d'oxytétracycline peuvent retarder la formation osseuse chez les animaux jeunes.

Un surdosage chronique peut donner lieu à une accumulation, 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

Bovin : viande et abats 46 jours

Porc : viande et abats 28 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 fait partie du groupe des antibiotiques tétracyclines à activité bactériostatique.

En règle générale, un grand nombre de bactéries Gram-positives et Gram-négatives, aérobies et anaérobies, ainsi que les Mycoplasmes, les Chlamydias, les Rickettsias et certains protozoaires sont théoriquement des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline.

Une sensibilité variable résultant d'une résistance acquise est connue chez les staphylocoques, les entérocoques, les entérobactériacées et certaines souches de mycoplasmes.

Une récente étude menée en Allemagne (2002/2003) a démontré que 21,6 % des souches *Mannheima haemolytica* isolées chez les veaux étaient résistantes à l'oxytétracycline.

La même étude a démontré qu'environ 10 % des souches *Pasteurella multocida* isolées tant chez le veaux que chez les porcs étaient résistantes.

Les souches de *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Serratia* sont des micro-organismes résistants par nature.

Les valeurs MIC suivantes ont été déterminées pour les micro-organismes pathogènes pour l'animal cible correspondant :

Animal cible	Micro-organismes	MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)	Diffusion
Bœuf	<i>P. Multocida</i>	1	2-8	0,12-128
Bœuf	<i>M. Haemolytica</i>	0,5	16	0,12-32

Porc	<i>P. Multocida</i>	0,5-1	2-4	0,12-64
Porc	<i>B. Bronchiseptica</i>	0,25	0,5	0,12-64

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire, les taux sanguins maximaux sont généralement atteints dans les 7 heures. Les paramètres cinétiques suivants sont déterminés :

		Bœuf 20 mg/kg	Veau 20 mg/kg	Porc 20 mg/kg
C _{max}	(µg/ml)	6,2	5,2	4,3
T _{max}	(heure)	6,5	6,8	2,6
C ₂₄	(µg/ml)	3,4	3,3	1,7
C ₄₈	(µg/ml)	1,1	1,1	0,7
C ₇₂	(µg/ml)	0,4	0,5	0,4
T _{1/2}	(heure)	27,7	27,6	57,3

Des concentrations élevées d'oxytétracycline sont atteintes dans les intestins, le foie, les reins et l'urine, mais des concentrations relativement élevées sont également trouvées dans le cœur, les poumons, le tissu musculaire, le liquide pleural et la synovie. Le placenta est perméable à l'oxytétracycline et on mesure dans le sang fœtal des concentrations à peu près égales à celles de la mère. L'oxytétracycline ne se métabolise pas dans le corps et est donc excrétée telle quelle (principalement par filtration glomérulaire). L'oxytétracycline est également excrétée vers le tractus intestinal par des voies biliaires et non biliaires.

Propriétés environnementales

Sans objet.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon d'injection en verre brun de type II, d'une capacité de 50/100/250 ml, dans une boîte de carton. 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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V127407

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/01/1992.

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

26/06/2025

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>).