

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Terramycin ad us. vet., solution injectable pour bovins, ovins, caprins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient :

Substance active :

Oxytetracyclinum (ut Oxytetracyclinum hydrochloridum)	92.7 mg
---	---------

Excipients :

Monothioglycerolum	10.53 mg
--------------------	----------

Natrii hydroxymethansulfinas dihydricus	3.92 mg
---	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable aqueuse, jaune à ambrée.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique pour bovins, ovins, caprins et porcins.

Traitement des infections bactériennes des bovins, ovins, caprins et porcins, responsables de septicémies, d'infections des voies respiratoires, digestives et urogénitales, ainsi que de nécrobacillose (ou panaris) interdiguée, et provoquées par des germes sensibles à l'oxytétracycline.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue vis-à-vis de l'oxytétracycline, d'un autre antibiotique du groupe des tétracyclines, ou de l'un des excipients.

Ne pas utiliser en présence d'une infection par des germes résistants aux tétracyclines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice d'emploi ou l'étiquette du médicament.

En cas de contact direct avec la peau ou la conjonctive oculaire, rincez immédiatement et abondamment la région atteinte à l'eau claire.

Peut provoquer une allergie en cas de contact cutané accidentel. Les personnes ayant une hypersensibilité connue vis-à-vis de la substance active contenue dans ce produit ou l'un des excipients doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire. En cas d'apparition, par exemple, d'une éruption cutanée après un contact avec ce produit, contactez un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Localement, des réactions d'intolérance peuvent survenir allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire. Lors d'administration intraveineuse, une phlébite peut se développer au point d'injection. Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables peuvent apparaître tels que des troubles digestifs et, dans de rares cas, des réactions allergiques ainsi qu'une photosensibilité.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

L'innocuité de ce médicament vétérinaire pendant la gestation n'a pas été établie. En raison de l'apparition éventuelle d'une coloration des dents et de troubles de la calcification liés aux tétracyclines, son administration au cours du dernier tiers de la gestation est déconseillée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les cations bivalents et trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent former des complexes par chélation avec l'oxytétracycline.

Ne pas administrer en même temps que des pénicillines, des aminosides, des céphalosporines ou des polypeptides.

4.9 Posologie et voie d'administration

La posologie est de 5 à 10 mg d'oxytétracycline par jour et par kg de poids vif (PV). Cela correspond à l'administration de 5.5 à 11 ml par jour de Terramycin, solution injectable, pour un poids de 100 kg PV. L'injection peut se faire par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée, avec un intervalle entre les doses de 24 heures. Le traitement doit être poursuivi pendant 3 à 5 jours.

Conseils d'administration

L'injection intramusculaire se fera en profondeur dans un muscle de grande taille.

Bovins :

Chez les bovins, l'injection intramusculaire se fera de préférence dans les muscles du cou (avec une aiguille d'une longueur d'au moins 3.75 cm).

Pour éviter une irritation tissulaire, répartir la posologie totale sur plusieurs points d'injection : chez les veaux pesant jusqu'à 200 kg PV, ne pas injecter plus de 10 ml par point d'injection et chez les bovins de plus de 200 kg PV, ne pas excéder 20 ml par point d'injection.

Porcins :

Chez les porcelets de moins de 10 kg, l'injection se fera par voie sous-cutanée au niveau du pli du grasset.

Chez les porcelets de plus de 10 kg ainsi que chez les porcs adultes, l'administration se fera de préférence par voie intramusculaire profonde dans les muscles latéraux du cou, sans dépasser plus de 10 ml de produit par point d'injection.

Ovins et caprins :

Chez les ovins et les caprins de plus de 50 kg, il est également conseillé de répartir la dose en deux points d'injection.

L'injection intraveineuse doit être réalisée lentement, au moins sur une durée d'une minute, en observant l'animal. La solution injectable ne doit pas être diluée ni mélangée à un autre médicament vétérinaire. La préparation peut être administrée par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Voir Rubrique 4.6 « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles (viande et abats) 10 jours

Point d'injection 14 jours

Lait :

de vache :

pour une posologie de 5 mg/kg/j 3 jours

pour une posologie de 10 mg/kg/j 4 jours

de brebis et de chèvre : 3 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique à administrer par voie systémique, famille des tétracyclines

Code ATCvet : QJ01AA06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Terramycin ad us. vet. est un antibiotique à large spectre actif sur les bactéries aérobies et anaérobies, à Gram positif et à Gram négatif, ainsi que sur les mycoplasmes, les chlamydiae et les rickettsies.

Le mécanisme d'action de l'oxytétracycline repose sur l'inhibition de la biosynthèse protéique par blocage réversible du lieu de fixation de l'aminoacyl-ARNt sur la sous-unité 30S du ribosome ce qui interrompt l'élongation de la chaîne peptidique. L'effet qui en résulte est essentiellement bactériostatique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'administration d'une dose comprise entre 5 et 8 mg/kg PV, permet d'atteindre une concentration sanguine thérapeutique pendant 24 heures. Après l'administration parentérale, l'oxytétracycline est rapidement absorbée et distribuée quasiment dans l'ensemble de l'organisme ; les concentrations maximales sont atteintes au niveau des reins, du foie, de la rate, des poumons et des os. L'oxytétracycline traverse la barrière placentaire. Le taux de liaison de l'oxytétracycline aux protéines plasmatiques est variable selon l'espèce (20 à 40 %).

L'oxytétracycline est éliminée en grande partie par voie urinaire sans être modifiée ; une partie est également excrétée par la bile. L'oxytétracycline est soumise à un cycle entérohépatique.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Monothioglycerolum

Natrii hydroxymethansulfinas dihydricus

Povidonum K17

Magnesii oxidum

Monoethanolaminum (pour ajustement du pH)

Acidum hydrochloricum (pour ajustement du pH)

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Après la première utilisation, jeter le contenu restant.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption marquée « EXP » sur l'emballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant 1 flacon en verre de type II, de couleur marron, contenant 100 ml de solution injectable, avec un bouchon en caoutchouc.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

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

Swissmedic 66397 001 Oxytetracyclinum 92.7 mg, flacon à bouchon perforable de 100 ml.
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 30.05.2017
Date du dernier renouvellement : 07.12.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09.03.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.