

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 16-11-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les veaux, les agneaux, les chevreaux, les porcins, les lapins et les volailles :

- Traitement et prévention en milieu infecté des septicémies, des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en oxytétracycline doit être ajustée en conséquence.

- Veaux, agneaux, chevreaux et porcins

20 mg d'oxytétracycline/kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans la buvée, soit 400 mg de poudre pour 10 kg de poids vif par jour en 2 prises dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson.

- Volailles et lapins

20 mg d'oxytétracycline/kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans l'eau de boisson.

La concentration du médicament à distribuer dans l'eau de boisson est reprise dans le tableau suivant, pour une consommation d'eau estimée :

Espèces	mg d'oxytétracycline / kg de poids vif / jour	mg de POUDRE ORALE / 10 kg de poids vif / jour	Estimation de l'eau consommée (L / 10 kg de poids vif)	mg de POUDRE ORALE / L d'eau de boisson
Lapins	20 mg	400 mg	1,8 L / 10 kg	220 mg / L
Poulets	20 mg	400 mg	2 L / 10 kg de poids vif	200 mg / L

- Sur la base de la posologie recommandée, du nombre et du poids des animaux à traiter, la quantité journalière exacte d'oxytétracycline doit être calculée à l'aide de la formule suivante :

[mg oxytétracycline/kg de poids vif/jour x Poids moyen (kg) des animaux à traiter] / Consommation moyenne journalière d'eau (litres) par animal = mg d'oxytétracycline par litre d'eau

Afin d'assurer une posologie correcte et d'éviter un sous-dosage, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

Il est recommandé d'utiliser un matériel de pesée correctement étalonné en cas de fractionnement des conditionnements. La quantité journalière de poudre doit être ajoutée à l'eau de boisson de telle sorte que le médicament soit entièrement consommé en 24 heures. L'eau de boisson contenant la substance médicamenteuse doit être à nouveau préparée toutes les 24 heures.

Pour profiter pleinement des qualités de solubilité du médicament vétérinaire, il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée contenant 400 grammes de produit par litre d'eau de boisson puis de la diluer, si nécessaire, à la concentration thérapeutique préconisée.

Il est également possible de distribuer la solution concentrée en utilisant une pompe doseuse.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoire

Un g contient :

- Substance active :

Oxytétracycline (sf de chlorhydrate) 500 mg

Principes actifs / Molécule

Oxytétracycline

Forme pharmaceutique

Poudre

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant au moins 5 ans.

Usage vétérinaire.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : zéro jour.

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminocyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messenger. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. L'oxytétracycline a une activité principalement bactériostatique.

L'activité bactériostatique de l'oxytétracycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de l'oxytétracycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de l'oxytétracycline.

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les micro-organismes à Gram + et -, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les *Chlamydiae* et les *Rickettsiae*.

Une résistance acquise à l'oxytétracycline a été rapportée. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est possible. Un traitement continu avec de faibles doses d'oxytétracycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

Propriétés pharmacocinétiques

Pour la majorité des espèces, l'oxytétracycline est rapidement (2-4 heures) absorbée après son administration par voie orale chez l'animal à jeun et sa biodisponibilité est comprise entre 60 % et 80 %. Cette biodisponibilité peut être diminuée en présence d'aliments dans l'estomac car l'oxytétracycline forme des chélates insolubles avec les cations divalents ou

trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) qu'ils contiennent.

Chez le porc, l'influence de la nourriture est négligeable sur la biodisponibilité de l'oxytétracycline qui est inférieure à 5 %. L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20-40 %). Sa distribution est large. L'oxytétracycline diffuse dans tout l'organisme, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons. L'oxytétracycline traverse la barrière placentaire.

L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entéro-hépatique).

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines. Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :
Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux et moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau et ne peut pas être utilisée en l'état.

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

Les personnes présentant une allergie connue aux tétracyclines doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire. Éviter l'inhalation de poussières lors de la manipulation du produit jusqu'à sa dissolution complète dans l'eau. Utiliser dans une pièce correctement ventilée et éloignée des courants d'air.

Éviter le contact du produit avec la peau et les yeux.

Les équipements de protection individuels suivants doivent être portés : gants en latex ou en nitrile, lunettes de protection, masque anti-poussières (soit un demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou masque respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre conforme à la norme européenne EN 143) et vêtements protecteurs adaptés.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment la zone affectée avec de l'eau.

En cas d'irritation, consultez un médecin immédiatement et montrez-lui l'étiquette.

Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Se laver immédiatement les mains après la manipulation du produit.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du produit.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire.

Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale.

Les tétracyclines sont retrouvées dans le lait maternel. L'innocuité du médicament n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation. L'utilisation du produit chez les femelles gestantes ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Voir la rubrique "Effets indésirables (fréquence et gravité)".

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines. Les tétracyclines ne doivent pas être administrées avec des antiacides, des gels à base d'aluminium, des préparations à base de vitamines ou de minéraux car des complexes insolubles se forment, ce qui diminue l'absorption de l'antibiotique.

Incompatibilités

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Conservation

Durée de conservation

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

- pot de 1 kg : 2 ans.
- sacs de 5 et 10 kg : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson : 24 heures.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Sacs de 5 et 10 kg : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

Classification ATC Vet

- QJ01AA06

Laboratoire

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2427215 3/2014

Date de première autorisation

2014-09-10

Présentation et quantité

PRIMOX® Pot de 1 kg

Code GTIN : 03661753107872

PRIMOX® Sac de 5 kg
Code GTIN : 03661753107896