

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 26-01-2021

## Informations et posologie

### Espèces cibles



#### Espèce cible complément

Bovins, ovins et porcins.

#### Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, les ovins et les porcins :

- traitement des septicémies, des infections respiratoires, digestives ou génito-urinaires, des panaris interdigués dus à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

### Administration

#### Voie d'administration



#### Voie d'administration complément

Voie intramusculaire (porcins adultes, bovins, ovins) ou sous-cutanée (porcelets).

#### Posologie

Toutes cibles :

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif en une injection unique, soit 1 mL de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Si des signes cliniques de maladie persistent 72 heures après la première administration, une deuxième administration de 20 mg d'oxytétracycline par kg peut être effectuée.

Le flacon ne doit pas être ponctionné plus de 20 fois. Si plus de ponctions sont nécessaires, l'utilisation d'une seringue multidose est recommandée.

#### Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substance active :

Oxytétracycline (sous forme de dihydrate) ..... 200,0 mg (équivalent à 215,6 mg d'oxytétracycline dihydratée)

- Excipient(s) :

Hydroxyméthanesulfinate de sodium ..... 1,5 mg

#### Principes actifs / Molécule

Oxytétracycline

#### Forme pharmaceutique

Solution

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

Liste I.

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

## Temps d'attente

Toutes cibles :  
Viande et abats : 21 jours.

Lait : 7 jours.

## 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

Après administration, l'oxytétracycline est rapidement absorbée et se distribue 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.

Les excipients de la spécialité et la forme d'oxytétracycline utilisée assurent une concentration d'oxytétracycline dans le plasma supérieure à 0,5 µg/mL pendant environ 72 heures, suite à une injection intramusculaire à la dose de 20 mg/kg. L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20-40 %).

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 entérohépatique).

## 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)

Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire.

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

## Précautions d'emploi

---

### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune.

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

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines.

En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

### Autres précautions

Aucune.

### Utilisation en cas de gravidité 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.

La sécurité du produit 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".

### Précautions pharmacologiques

---

#### Interactions médicamenteuses et autres

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines.

#### Incompatibilités

Non connues.

### Conservation

---

#### Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture : 28 jours.

### 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

CEVA SANTE ANIMALE  
10 avenue de la Ballastière  
33500 LIBOURNE

### Classification ATC Vet

- QJ01AA06

### Laboratoire



CEVA Santé animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 LIBOURNE  
Tél : 05.57.55.40.40  
Fax : 05.57.55.41.98  
<http://www.ceva.com>

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/5508610 7/1993

**Date de première autorisation**

1993-01-08

**Présentation et quantité**

TENALINE<sup>®</sup> L.A. Boîte de 1 flacon polypropylène de 250 mL

Code GTIN : 03411111887331

TENALINE<sup>®</sup> L.A. Boîte de 1 flacon polypropylène de 100 mL

Code GTIN : 03411111887348

TENALINE<sup>®</sup> L.A. Boîte de 1 flacon polypropylène de 500 mL

Code GTIN : 03411111887324