

ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES

ETUI 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. NOM DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Terralon 20% LA, solution injectable pour bovins, ovins, porcins

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1ml contient :

Substance active :

Oxytétracycline200 mg

(sous forme de dihydrate)

Excipient :

Hydroxyméthanesulfinate de sodium.....5 mg

N-Méthyl pyrrolidone 432,6 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 100 ml

Boîte de 1 flacon de 250 ml

Boîte de 1 flacon de 500 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, porcins

5. INDICATION(S)

Chez les bovins, ovins, porcins :

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

6. 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.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

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 d'être enceintes doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation

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 foetale.

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'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins, ovins et porcins en cas de gestation, 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.

Interactions médicamenteuses et autres

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

Surdosage : Cf. rubrique « Effets indésirables ».

8. EFFETS INDÉSIRABLES

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.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cet étui, veuillez en informer votre vétérinaire.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

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.

Chez les bovins, ne pas administrer plus de 10 ml du médicament vétérinaire par point d'injection.

Chez les ovins, ne pas administrer plus de 3 ml du médicament vétérinaire par point d'injection.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

- Viande et abats : 26 jours

- Lait : 8,5 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 19 jours

- Lait : 8,5 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.
Après ouverture, utiliser avant :

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

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

AMM N° FR/V/3558577 0/1986

14. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :
VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros

Exploitant : VIRBAC France - 13e Rue LID
06517 Carros Cedex - FRANCE

15. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

USAGE VETERINAIRE.

16. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

17. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

18. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

ETIQUETTE 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Terralon 20% LA, solution injectable pour bovins, ovins, porcins

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

1ml contient :
Oxytétracycline200 mg
(sous forme de dihydrate)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 100 ml
Flacon de 250 ml
Flacon de 500 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, porcins

6. INDICATION(S)

Lire l'étui avant utilisation.

7. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

8. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :
- Viande et abats : 26 jours.
- Lait : 8,5 jours.
Ovins :
- Viande et abats : 19 jours.

- Lait : 8,5 jours.
- Porcins :
- Viande et abats : 28 jours.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire l'étui avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Après première ouverture : 28 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire l'étui avant utilisation.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

USAGE VETERINAIRE.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'AMM : VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros

Exploitant : VIRBAC France
13e rue LID
06517 Carros Cedex
FRANCE

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

AMM N° FR/V/3558577 0/1986

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}