

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Carton – 100 mL}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TETROXY VET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Oxytétracycline (sous forme de dihydrate) 200 mg
(équivalent à 216 mg d'oxytétracycline dihydratée)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire profonde.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 31 jours

Lait : 10 jours (240 heures)

Ovins :

Viande et abats : 9 jours

Lait : 7 jours (168 heures)

Porcins :

Viande et abats : 18 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

Après ouverture à utiliser dans : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant le _____.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED

Distribué par:
Bimeda France,
12 Chemin des Gorges,
69570 Dardilly.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2824223 9/2015

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{Étiquette – 100 mL}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TETROXY VET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Oxytétracycline (sous forme de dihydrate) 200 mg
(équivalent 216 mg d'oxytétracycline dihydratée)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire profonde.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats : 31 jours

Lait : 10 jours (240 heures)

Ovins :

Viande et abats : 9 jours

Lait : 7 jours (168 heures)

Porcins :

Viande et abats : 18 jours

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

Après ouverture à utiliser dans : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant le _____.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

BIMEDA ANIMAL HEALTH LIMITED

Distribué par :

Bimeda France,
12 Chemin des Gorges,
69570 Dardilly.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

TETROXY VET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS

2. Composition

Substance active :

Oxytétracycline..... 200 mg
(sous forme de dihydrate)
(équivalent à 216 mg d'oxytétracycline dihydratée)

Excipients :

Hydroxyméthanesulfinate de sodium dihydraté..... 4 mg

Solution ambre limpide.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

4. Indications d'utilisation

Le produit est indiqué dans le traitement d'infections causées par les bactéries sensibles à l'oxytétracycline suivantes :

Bovins :

- Pasteurellose et infections des voies respiratoires causées par *Mannheimia haemolytica* ou *Pasteurella multocida*.
- Infections ombilicales et arthrite septique causées par *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* ou *Staphylococcus aureus*.
- Mammite clinique causée par *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* ou *Streptococcus uberis*.
- Métrite causée par *Escherichia coli*.

Ovins :

- Pasteurellose et infections des voies respiratoires causées par *Mannheimia haemolytica* ou *Pasteurella multocida*.
- Infections ombilicales et arthrite septique causées par *Trueperella pyogenes* ou *Escherichia coli*.
- Mammite clinique causée par *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* ou *Staphylococcus aureus*.
- Érysipèle causé par *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Le médicament vétérinaire peut également être utilisé pour le traitement et la métaphylaxie de l'avortement enzootique du mouton causé par *Chlamydophila abortus*. La présence de la maladie dans le groupe doit être établie avant l'utilisation du médicament vétérinaire .

Porcins :

- Pasteurellose et infections des voies respiratoires causées par *Mannheimia haemolytica* ou *Pasteurella multocida*.

- Infections ombilicales et arthrite septique causées par *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* ou *Staphylococcus aureus*.
- Mammite clinique causée par *Escherichia coli*.
- Érysipèle causé par *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Rhinite atrophique causée par *Bordetella bronchiseptica* ou *Pasteurella multocida*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux, les chiens et les chats.

Ne pas utiliser chez les animaux qui présentent une atteinte hépatique ou rénale.

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

Ne pas utiliser en cas de résistance aux tétracyclines.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ne pas diluer le médicament vétérinaire.

Si un traitement concomitant est administré, utiliser un site d'injection différent.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit reposer sur les résultats d'un test de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela s'avère impossible, la thérapie devra se fonder sur les informations épidémiologiques locales (à l'échelle de la ferme et de la région) concernant la sensibilité de la bactérie ciblée.

Les politiques officielles et locales sur l'utilisation d'antimicrobiens doivent être prises en compte à l'utilisation du médicament vétérinaire.

Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des instructions fournies dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'oxytétracycline et réduire l'efficacité du traitement par d'autres tétracyclines en raison du risque de résistance croisée.

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

Ce médicament vétérinaire peut causer une sensibilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines, par exemple à l'oxytétracycline, devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut causer une irritation cutanée et oculaire.

Éviter tout contact de la peau et des yeux avec le médicament vétérinaire. En cas de projection accidentelle sur la peau ou les yeux, rincer la zone affectée à grande eau.

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

Se laver les mains après usage.

Le diméthylacétamide, peut avoir des effets néfastes sur le fœtus. Aussi, les femmes en âge de procréer doivent être très vigilantes pour éviter toute exposition par éclaboussure sur la peau ou tout auto-injection accidentelle au moment de l'administration du médicament vétérinaire. Si vous êtes enceinte ou essayez de concevoir, vous ne devez pas administrer le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation

Le médicament vétérinaire peut être utilisé durant la lactation. La substance active, l'oxytétracycline, passe facilement au travers de la barrière placentaire. Les concentrations détectées dans le sang fœtal peuvent atteindre celles mesurées dans la circulation maternelle, encore qu'elles soient habituellement un peu plus basses. Les tétracyclines sont déposées sur les dents, causant une coloration, une

hypoplasie de l'émail et une réduction de la minéralisation. Les tétracyclines peuvent également retarder le développement squelettique du fœtus. En conséquence, l'utilisation du médicament vétérinaire doit se faire uniquement au cours de la dernière moitié de la gestation après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

L'oxytétracycline est excrétée dans le lait ; les concentrations sont généralement basses.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'oxytétracycline ne doit pas être administrée en même temps que des antimicrobiens bactéricides, par exemple des pénicillines et céphalosporines.

Les tétracyclines peuvent former des chélates avec les cations bivalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca).

Surdosage

Les effets indésirables en cas de surdosage sont les mêmes que ceux mentionnés dans la rubrique « 7 - Effets indésirables »

Il n'existe pas d'antidote spécifique connu. Si des signes évocateurs d'un éventuel surdosage sont observés, mettre en place un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins, ovins et porcins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Photosensibilité ¹ , Trouble hépatique ^{1,2} , Dyscrasie sanguine ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction au site d'application ³ , Décoloration osseuse ⁴ , Décoloration dentaire ⁴ , Retard de croissance osseuse ⁵ , Retard de cicatrisation ⁵

¹Les tétracyclines ont été associées à de telles réactions.

²Hépatotoxicité.

³Légère et transitoire.

⁴Administrée chez de jeunes animaux, l'oxytétracycline peut induire une coloration jaune, marron ou grise des os et des dents.

⁵Un traitement à forte dose ou chronique peut retarder la croissance ou la consolidation osseuse.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilanceanmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire profonde.

La posologie recommandée est de 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif (soit 1 mL de médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif). Il est recommandé d'utiliser le médicament vétérinaire en administration unique seulement.

Le bouchon peut être perforé sans risque jusqu'à 35 fois. Pour traiter des groupes d'animaux, maintenir en place une aiguille dédiée au prélèvement dans le bouchon.

Volume maximum à administrer par site d'injection :

Bovins : 20 ml
Porcins : 10 ml
Ovins : 5 ml

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. Temps d'attente

Bovins :
Viande et abats : 31 jours
Lait : 10 jours (240 heures)

Ovins :
Viande et abats : 9 jours
Lait : 7 jours (168 heures)

Porcins :
Viande et abats : 18 jours

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2824223 9/2015

Flacons en verre ambré de type II de 100 ml scellés avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle avec des capsules en aluminium et emballés individuellement dans des cartons extérieurs.

Conditionnement :

Boîte carton contenant 1 flacon de 100 ml.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Bimeda Animal Health Limited,
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Irlande.

Fabricant responsable de la libération des lots :

Dopharma B.V.,
Zalmweg 24,
Raamsdonksveer,
4941 VX, Pays-Bas.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BIMEDA France,
12 Chemin des Gorges,
69570 Dardilly.
07 72 32 90 09
fr-reg@bimeda.com