

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

SACHET/papier-PET-aluminium
BOITE/aluminium
BOITE/PEHD
SAC/PEBD – papier – papier - papier

1. Nom du médicament vétérinaire

RONAXAN CONCENTRE 20 % POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

2. Composition en substances actives

Doxycycline(s.f. d'hyclate) 200 mg/g

3. Taille de l'emballage

100 sachets de 2 g
100 g, 500g, 1kg
5 kg

4. Espèces cibles

Bovins (Veaux).

5. Indications**6. Voies d'administration**

Poudre pour solution buvable.

7. Temps d'attente

Temps d'attente :

Viande et abats : 14 jours.

8. Date de péremption

Exp. {mm/aaaa}

9. Précautions particulières de conservation**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

DOPHARMA FRANCE S.A.S.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/7750306 8/1986

15. Numéro de lot

Lot {numéro}

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

RONAXAN CONCENTRE 20 % POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

2. Composition

Substance active :

Doxycycline(s.f. d'hyclate) 200 mg/g

Equivalant à 231 mg/g d'hyclate de Doxycycline

Poudre fine jaune.

3. Espèces cibles

Bovins (Veaux).

4. Indications d'utilisation

Prévention en milieu infecté et traitement des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à la doxycycline.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la doxycycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson 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 hypersensibilité connue aux tétracyclines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en un masque, des lunettes et des gants de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines. Les tétracyclines ne doivent pas être administrées avec des anti-acides, 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.

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins (Veaux) :

Fréquence indéterminée (Ne peut être estimé à partir des données disponibles) :	Troubles du tube digestif ¹ Réactions allergiques ¹ Photosensibilité ¹
---	---

¹Comme pour toutes les tétracyclines.

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 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) : <http://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour, par voie orale, pendant 3 à 5 jours, soit 0,5 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs, à dissoudre dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment liquide, à ajuster en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

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 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/7750306 8/1986

Boîte de 100 sachets de 2 g
Boîtes de 100 g, de 500g , de 1kg
Sac de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél : +33 6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com

<17. Autres informations>

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE –
ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

SACHET/papier-PET-aluminium
BOITE/aluminium
BOITE/PEHD
SAC/PEBD – papier - papier - papier

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

RONAXAN CONCENTRE 20 % POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

2. COMPOSITION

Substance active :

Doxycycline(sous forme d'hyclate) 200 mg/g

Equivalent à 231 mg/g d'hyclate de Doxycycline

Poudre fine jaune.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 x 2 g, 100 g, 500g , 1kg, 5 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (Veaux).

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Prévention en milieu infecté et traitement des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à la doxycycline.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la doxycycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Précautions particulières pour chaque espèce cible : Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson et ne peut pas être utilisée en l'état.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux: Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en un masque, des lunettes et des gants de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions : Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines. Les tétracyclines ne doivent pas être administrées avec des anti-acides, 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.

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Bovins (Veaux) :

Fréquence indéterminée (Ne peut être estimé à partir des données disponibles) :	Troubles du tube digestif ¹ Réactions allergiques ¹ Photosensibilité ¹
--	---

¹Comme pour toutes les tétracyclines.

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 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) : <http://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

10 mg de doxycycline par kg de poids vif et par jour, par voie orale, pendant 3 à 5 jours, soit 0,5 g de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs, à dissoudre

dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment liquide, à ajuster en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucune

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/7750306 8/1986

Emballage

Boîte de 100 sachets de 2 g

Boîtes de 100 g, de 500g , de 1kg

Sac de 5 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

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>).

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

DOPHARMA France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél : +33 6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREPTION

EXP {mm/aaaa}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}