

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

TERRAMYCINE LONGUE ACTION

Solution injectable,

Bovins, Ovins, porcins

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Oxytétracycline 200,0 mg

(sous forme de dihydrate)

(équivalent à 215,6 mg d'oxytétracycline dihydraté)

Excipient(s) :

Hydroxyméthanesulfinate de sodium dihydraté 2,2 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

250 ml

500 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, Porcins

6. INDICATION(S)

Chez les bovins, les ovins et les porcins :

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

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

- Viande et abats : 37 jours.

- Lait : 7 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 37 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 27 jours.
- Lait : 6,5 jours.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

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.

10. DATE DE PÉREMPTION

<EXP {mois/année}>

Durée de conservation après ouverture : 28 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

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

FR/V/8808105 8/1979

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

<Lot> {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ETIQUETTES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TERRAMYCINE LONGUE ACTION

Solution injectable,

Bovins, Ovins, porcins

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Oxytétracycline 200,0 mg

(sous forme de dihydrate)

(équivalent à 215,6 mg d'oxytétracycline dihydraté)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

100 ml

250 ml

500 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

- Viande et abats : 37 jours.

- Lait : 7 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 37 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 27 jours.

- Lait : 6,5 jours.

6. NUMÉRO DU LOT

<Lot> {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

<EXP {mois/année}>

Durée de conservation après ouverture : 28 jours.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

TERRAMYCINE LONGUE ACTION, Solution injectable

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zoetis France
10 rue Raymond David
92240 Malakoff

Fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon s/n, Finca La Riba
17813 Vall De Bianya (Girona)
Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TERRAMYCINE LONGUE ACTION, Solution injectable

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

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

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

Excipient(s) :

Hydroxyméthanesulfinate de sodium dihydraté 2,2 mg

4. INDICATION(S)

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.

5. CONTRE-INDICATIONS

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.

6. 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 ou de phlébite lors d'administration intraveineuse.

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 secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins, ovins et porcins.

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

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le volume injecté ne doit pas dépasser 10 mL par site d'injection chez les bovins et 5 mL par site d'injection chez les ovins et les porcins.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

- Viande et abats : 37 jours.

- Lait : 7 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 37 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 27 jours.

- Lait : 6,5 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Durée de conservation après ouverture : 28 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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.

Gestation et 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 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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

Incompatibilités :

Non connues.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS 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.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

<Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).>

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

AMM n° FR/V/8808105 8/1979

Flacon multidose de 100 mL

Flacon de 250 mL

Flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.