

ÉTIQUETTE ET NOTICE COMBINÉE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR – ETIQUETTE ET NOTICE COMBINE

Pot de 1 kg

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

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

K-VET OTC 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON, LE LAIT ET L'ALIMENT D'ALLAITEMENT

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un g contient :

Substance(s) active(s) :
Oxytétracycline 500 mg
.....
(sous forme de chlorhydrate)

4. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement.

5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 kg

6. INDICATION(S)

Chez les veaux, les agneaux, les chevreaux, les porcins, les lapins et les volailles :
Traitement et métaphylaxie des septicémies, des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline.
La présence de la maladie doit être établie dans le groupe d'animaux avant de commencer le traitement ou la métaphylaxie.

7. CONTRE-INDICATION(S)

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.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles rénaux ou hépatiques.

Ne pas utiliser chez les animaux ruminants dès le démarrage du sevrage.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

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

9. ESPÈCES CIBLES

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles.

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

Administration dans l'eau de boisson, le lait et l'aliment d'allaitement.

Veaux, agneaux, chevreaux et porcins :

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans la buvée, soit 400 mg de poudre pour 10 kg de poids vif par jour en 2 prises dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement.

Volailles et lapins :

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans l'eau de boisson.

La concentration du médicament à distribuer dans l'eau de boisson est reprise dans le tableau suivant, pour une consommation d'eau estimée :

| Espèces | mg d'oxytétracycline / kg de poids vif / jour | mg de poudre orale / 10 kg de poids vif / jour | Estimation de l'eau consommée (L) pour 10 kg de poids vif) | mg de poudre orale / L d'eau de boisson |
|---------|---|--|--|---|
| Lapins | 20 mg | 400 mg | 1,8 L | 220 mg / L |
| Poulets | 20 mg | 400 mg | 2 L | 200 mg / L |

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en oxytétracycline doit être ajustée en conséquence.

Sur la base de la posologie recommandée, du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière d'oxytétracycline doit être calculée à l'aide de la formule suivante :

$$\frac{\text{mg oxytétracycline/ kg de poids vif / jour} \times \text{Poids moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation moyenne journalière d'eau (L) par animal}} = \text{mg d'oxytétracycline par litre d'eau}$$

Afin d'assurer une posologie correcte et d'éviter un sous-dosage, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

11. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Il est recommandé d'utiliser un matériel de pesée correctement étalonné en cas de fractionnement des conditionnements.

Dans l'eau de boisson : pour obtenir une solubilité maximale du médicament vétérinaire, il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée contenant 400 grammes de produit par litre d'eau de boisson puis de la diluer, si nécessaire, à la concentration thérapeutique préconisée.

Il est également possible de distribuer la solution concentrée en utilisant une pompe doseuse.

La solubilité du produit a été étudiée à la concentration maximale de 400 g de produit / L d'eau à 5°C et 20°C. Pour les solutions mères et lors de l'utilisation d'un doseur, veillez à ne pas dépasser la solubilité maximale pouvant être atteinte dans les conditions données. Réglez les paramètres de débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de la consommation d'eau des animaux à traiter.

Dans le lait ou l'aliment d'allaitement : la poudre orale doit d'abord être dissoute dans l'eau de boisson à une concentration de 13 g/L. Cette solution est ensuite diluée dans le lait à 40°C ou dans l'aliment d'allaitement à 40°C, pour obtenir la concentration thérapeutique.

Les durées de conservation après reconstitution du produit varient selon le liquide utilisé, eau de boisson, lait ou aliment d'allaitement. Voir la rubrique « Durée de conservation ».

La quantité journalière de poudre doit être ajoutée au liquide de telle sorte que le médicament soit entièrement consommé en 24 heures pour l'eau de boisson, 6 heures pour le lait et 1 heure pour l'aliment d'allaitement.

12. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : zéro jour.

13. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

14. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement et ne peut pas être utilisée en l'état.

Son utilisation doit reposer sur des tests de sensibilité du micro-organisme isolé à partir de l'animal. Si ce n'est pas possible, la thérapie devra être basée sur les données épidémiologiques locales concernant la sensibilité de la bactérie cible (région, élevage).

Les politiques officielles nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en compte.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'oxytétracycline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les tétracyclines, compte tenu de possibles résistances croisées.

L'utilisation prolongée ou répétée du produit doit être évitée car elle peut renforcer le développement et la propagation de la résistance bactérienne. Ceci est particulièrement vrai pour les entérobactéries et les salmonelles, la plupart d'entre elles étant déjà résistantes.

Comme l'éradication des agents pathogènes cibles pourrait être impossible, le traitement des animaux doit être associé à de bonnes pratiques d'élevage, une bonne hygiène, une ventilation appropriée et l'absence de surpeuplement.

Une résistance étendue à l'oxytétracycline a été mise en évidence sur des souches d'*E. coli*, de salmonelles et de *Campylobacter* isolées sur des porcins et des volailles. La résistance aux

tétracyclines est aussi décrite chez les pathogènes respiratoires du veau (*Pasteurella* spp.) dans certains pays européens. Le produit ne doit être utilisé que si un test de sensibilité sur une culture a démontré son efficacité.

Les animaux malades peuvent avoir un appétit réduit et une consommation altérée en eau et doivent être, si nécessaire traités par voie parentérale.

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

Les personnes présentant une allergie connue aux tétracyclines doivent éviter le contact avec le produit.

Eviter l'inhalation de poussières lors de la manipulation du produit jusqu'à sa dissolution complète dans l'eau. Utiliser dans une pièce correctement ventilée et éloignée des courants d'air.

Eviter le contact du produit avec la peau et les yeux.

Les équipements de protection individuels suivants doivent être portés : gants en latex ou en nitrile, lunettes de protection, masque anti-poussières (soit un demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou masque respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre conforme à la norme européenne EN 143) et vêtements protecteurs adaptés.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment la zone affectée avec de l'eau.

En cas d'irritation, consulter un médecin immédiatement et lui montrer l'étiquette.

Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Se laver immédiatement les mains après la manipulation du produit.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du produit.

Gestation, lactation et 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. L'innocuité du médicament n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation. Son utilisation 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. Celles-ci 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.

Ne pas utiliser simultanément avec des antibiotiques bactéricides, tels que les pénicillines et les céphalosporines.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Cf. rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

Incompatibilités :

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

15. 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.

16. DATE DE LA DERNIÈRE ÉTIQUETTE APPROUVÉE

17. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pot de 1 kg
Sac de 5 kg
Sac de 10 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

À usage vétérinaire.

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

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

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/ AAAA }

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson : 24 heures

Durée de conservation après dissolution dans le lait : 6 heures

Durée de conservation après dissolution dans l'aliment d'allaitement : 1 heure

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

FR/V/5284906 4/2019

22. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR – ETIQUETTE ET NOTICE COMBINE

Sac de 5 kg

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

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

K-VET OTC 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON, LE LAIT ET L'ALIMENT D'ALLAITEMENT

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un g contient :

Substance(s) active(s) :
Oxytétracycline 500 mg
.....
(sous forme de chlorhydrate)

4. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement.

5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 kg

6. INDICATION(S)

Chez les veaux, les agneaux, les chevreaux, les porcins, les lapins et les volailles :
Traitement et métaphylaxie des septicémies, des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline.
La présence de la maladie doit être établie dans le groupe d'animaux avant de commencer le traitement ou la métaphylaxie.

7. CONTRE-INDICATION(S)

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.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles rénaux ou hépatiques.

Ne pas utiliser chez les animaux ruminants dès le démarrage du sevrage.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

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

9. ESPÈCES CIBLES

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles.

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

Administration dans l'eau de boisson, le lait et l'aliment d'allaitement.

Veaux, agneaux, chevreaux et porcins :

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans la buvée, soit 400 mg de poudre pour 10 kg de poids vif par jour en 2 prises dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement.

Volailles et lapins :

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans l'eau de boisson.

La concentration du médicament à distribuer dans l'eau de boisson est reprise dans le tableau suivant, pour une consommation d'eau estimée :

| Espèces | mg d'oxytétracycline / kg de poids vif / jour | mg de poudre orale / 10 kg de poids vif / jour | Estimation de l'eau consommée (L) pour 10 kg de poids vif) | mg de poudre orale / L d'eau de boisson |
|---------|---|--|--|---|
| Lapins | 20 mg | 400 mg | 1,8 L | 220 mg / L |
| Poulets | 20 mg | 400 mg | 2 L | 200 mg / L |

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en oxytétracycline doit être ajustée en conséquence.

Sur la base de la posologie recommandée, du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière d'oxytétracycline doit être calculée à l'aide de la formule suivante :

$$\frac{\text{mg oxytétracycline/ kg de poids vif / jour} \times \text{Poids moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation moyenne journalière d'eau (L) par animal}} = \text{mg d'oxytétracycline par litre d'eau}$$

Afin d'assurer une posologie correcte et d'éviter un sous-dosage, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

11. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Il est recommandé d'utiliser un matériel de pesée correctement étalonné en cas de fractionnement des conditionnements.

Dans l'eau de boisson : pour obtenir une solubilité maximale du médicament vétérinaire, il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée contenant 400 grammes de produit par litre d'eau de boisson puis de la diluer, si nécessaire, à la concentration thérapeutique préconisée.

Il est également possible de distribuer la solution concentrée en utilisant une pompe doseuse.

La solubilité du produit a été étudiée à la concentration maximale de 400 g de produit / L d'eau à 5°C et 20°C. Pour les solutions mères et lors de l'utilisation d'un doseur, veillez à ne pas dépasser la solubilité maximale pouvant être atteinte dans les conditions données. Réglez les paramètres de débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de la consommation d'eau des animaux à traiter.

Dans le lait ou l'aliment d'allaitement : la poudre orale doit d'abord être dissoute dans l'eau de boisson à une concentration de 13 g/L. Cette solution est ensuite diluée dans le lait à 40°C ou dans l'aliment d'allaitement à 40°C, pour obtenir la concentration thérapeutique.

Les durées de conservation après reconstitution du produit varient selon le liquide utilisé, eau de boisson, lait ou aliment d'allaitement. Voir la rubrique « Durée de conservation ».

La quantité journalière de poudre doit être ajoutée au liquide de telle sorte que le médicament soit entièrement consommé en 24 heures pour l'eau de boisson, 6 heures pour le lait et 1 heure pour l'aliment d'allaitement.

12. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : zéro jour.

13. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

14. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement et ne peut pas être utilisée en l'état.

Son utilisation doit reposer sur des tests de sensibilité du micro-organisme isolé à partir de l'animal. Si ce n'est pas possible, la thérapie devra être basée sur les données épidémiologiques locales concernant la sensibilité de la bactérie cible (région, élevage).

Les politiques officielles nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en compte.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'oxytétracycline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les tétracyclines, compte tenu de possibles résistances croisées.

L'utilisation prolongée ou répétée du produit doit être évitée car elle peut renforcer le développement et la propagation de la résistance bactérienne. Ceci est particulièrement vrai pour les entérobactéries et les salmonelles, la plupart d'entre elles étant déjà résistantes.

Comme l'éradication des agents pathogènes cibles pourrait être impossible, le traitement des animaux doit être associé à de bonnes pratiques d'élevage, une bonne hygiène, une ventilation appropriée et l'absence de surpeuplement.

Une résistance étendue à l'oxytétracycline a été mise en évidence sur des souches d'E. coli, de salmonelles et de Campylobacter isolées sur des porcins et des volailles. La résistance aux

tétracyclines est aussi décrite chez les pathogènes respiratoires du veau (*Pasteurella* spp.) dans certains pays européens. Le produit ne doit être utilisé que si un test de sensibilité sur une culture a démontré son efficacité.

Les animaux malades peuvent avoir un appétit réduit et une consommation altérée en eau et doivent être, si nécessaire traités par voie parentérale.

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

Les personnes présentant une allergie connue aux tétracyclines doivent éviter le contact avec le produit.

Eviter l'inhalation de poussières lors de la manipulation du produit jusqu'à sa dissolution complète dans l'eau. Utiliser dans une pièce correctement ventilée et éloignée des courants d'air.

Eviter le contact du produit avec la peau et les yeux.

Les équipements de protection individuels suivants doivent être portés : gants en latex ou en nitrile, lunettes de protection, masque anti-poussières (soit un demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou masque respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre conforme à la norme européenne EN 143) et vêtements protecteurs adaptés.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment la zone affectée avec de l'eau.

En cas d'irritation, consulter un médecin immédiatement et lui montrer l'étiquette.

Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Se laver immédiatement les mains après la manipulation du produit.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du produit.

Gestation, lactation et 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. L'innocuité du médicament n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation. Son utilisation 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. Celles-ci 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.

Ne pas utiliser simultanément avec des antibiotiques bactéricides, tels que les pénicillines et les céphalosporines.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Cf. rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

Incompatibilités :

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

15. 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.

16. DATE DE LA DERNIÈRE ÉTIQUETTE APPROUVÉE

17. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pot de 1 kg
Sac de 5 kg
Sac de 10 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

À usage vétérinaire.

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

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

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/ AAAA }

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson : 24 heures

Durée de conservation après dissolution dans le lait : 6 heures

Durée de conservation après dissolution dans l'aliment d'allaitement : 1 heure

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

FR/V/5284906 4/2019

22. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR – ETIQUETTE ET NOTICE COMBINE

Sac de 10 kg

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

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

K-VET OTC 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON, LE LAIT ET L'ALIMENT D'ALLAITEMENT

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un g contient :

Substance(s) active(s) :
Oxytétracycline 500 mg
.....
(sous forme de chlorhydrate)

4. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement.

5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 kg

6. INDICATION(S)

Chez les veaux, les agneaux, les chevreaux, les porcins, les lapins et les volailles :
Traitement et métaphylaxie des septicémies, des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline.
La présence de la maladie doit être établie dans le groupe d'animaux avant de commencer le traitement ou la métaphylaxie.

7. CONTRE-INDICATION(S)

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.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles rénaux ou hépatiques.

Ne pas utiliser chez les animaux ruminants dès le démarrage du sevrage.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

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

9. ESPÈCES CIBLES

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles.

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

Administration dans l'eau de boisson, le lait et l'aliment d'allaitement.

Veaux, agneaux, chevreaux et porcins :

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans la buvée, soit 400 mg de poudre pour 10 kg de poids vif par jour en 2 prises dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement.

Volailles et lapins :

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans l'eau de boisson.

La concentration du médicament à distribuer dans l'eau de boisson est reprise dans le tableau suivant, pour une consommation d'eau estimée :

| Espèces | mg d'oxytétracycline / kg de poids vif / jour | mg de poudre orale / 10 kg de poids vif / jour | Estimation de l'eau consommée (L) pour 10 kg de poids vif) | mg de poudre orale / L d'eau de boisson |
|---------|---|--|--|---|
| Lapins | 20 mg | 400 mg | 1,8 L | 220 mg / L |
| Poulets | 20 mg | 400 mg | 2 L | 200 mg / L |

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en oxytétracycline doit être ajustée en conséquence.

Sur la base de la posologie recommandée, du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière d'oxytétracycline doit être calculée à l'aide de la formule suivante :

$$\frac{\text{mg oxytétracycline/ kg de poids vif / jour} \times \text{Poids moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{Consommation moyenne journalière d'eau (L) par animal}} = \text{mg d'oxytétracycline par litre d'eau}$$

Afin d'assurer une posologie correcte et d'éviter un sous-dosage, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

11. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Il est recommandé d'utiliser un matériel de pesée correctement étalonné en cas de fractionnement des conditionnements.

Dans l'eau de boisson : pour obtenir une solubilité maximale du médicament vétérinaire, il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée contenant 400 grammes de produit par litre d'eau de boisson puis de la diluer, si nécessaire, à la concentration thérapeutique préconisée.

Il est également possible de distribuer la solution concentrée en utilisant une pompe doseuse.

La solubilité du produit a été étudiée à la concentration maximale de 400 g de produit / L d'eau à 5°C et 20°C. Pour les solutions mères et lors de l'utilisation d'un doseur, veillez à ne pas dépasser la solubilité maximale pouvant être atteinte dans les conditions données. Réglez les paramètres de débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de la consommation d'eau des animaux à traiter.

Dans le lait ou l'aliment d'allaitement : la poudre orale doit d'abord être dissoute dans l'eau de boisson à une concentration de 13 g/L. Cette solution est ensuite diluée dans le lait à 40°C ou dans l'aliment d'allaitement à 40°C, pour obtenir la concentration thérapeutique.

Les durées de conservation après reconstitution du produit varient selon le liquide utilisé, eau de boisson, lait ou aliment d'allaitement. Voir la rubrique « Durée de conservation ».

La quantité journalière de poudre doit être ajoutée au liquide de telle sorte que le médicament soit entièrement consommé en 24 heures pour l'eau de boisson, 6 heures pour le lait et 1 heure pour l'aliment d'allaitement.

12. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : zéro jour.

13. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

14. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement et ne peut pas être utilisée en l'état.

Son utilisation doit reposer sur des tests de sensibilité du micro-organisme isolé à partir de l'animal. Si ce n'est pas possible, la thérapie devra être basée sur les données épidémiologiques locales concernant la sensibilité de la bactérie cible (région, élevage).

Les politiques officielles nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en compte.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'oxytétracycline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les tétracyclines, compte tenu de possibles résistances croisées.

L'utilisation prolongée ou répétée du produit doit être évitée car elle peut renforcer le développement et la propagation de la résistance bactérienne. Ceci est particulièrement vrai pour les entérobactéries et les salmonelles, la plupart d'entre elles étant déjà résistantes.

Comme l'éradication des agents pathogènes cibles pourrait être impossible, le traitement des animaux doit être associé à de bonnes pratiques d'élevage, une bonne hygiène, une ventilation appropriée et l'absence de surpeuplement.

Une résistance étendue à l'oxytétracycline a été mise en évidence sur des souches d'E. coli, de salmonelles et de Campylobacter isolées sur des porcins et des volailles. La résistance aux

tétracyclines est aussi décrite chez les pathogènes respiratoires du veau (*Pasteurella* spp.) dans certains pays européens. Le produit ne doit être utilisé que si un test de sensibilité sur une culture a démontré son efficacité.

Les animaux malades peuvent avoir un appétit réduit et une consommation altérée en eau et doivent être, si nécessaire traités par voie parentérale.

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

Les personnes présentant une allergie connue aux tétracyclines doivent éviter le contact avec le produit.

Eviter l'inhalation de poussières lors de la manipulation du produit jusqu'à sa dissolution complète dans l'eau. Utiliser dans une pièce correctement ventilée et éloignée des courants d'air.

Eviter le contact du produit avec la peau et les yeux.

Les équipements de protection individuels suivants doivent être portés : gants en latex ou en nitrile, lunettes de protection, masque anti-poussières (soit un demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou masque respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre conforme à la norme européenne EN 143) et vêtements protecteurs adaptés.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment la zone affectée avec de l'eau.

En cas d'irritation, consulter un médecin immédiatement et lui montrer l'étiquette.

Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Se laver immédiatement les mains après la manipulation du produit.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du produit.

Gestation, lactation et 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. L'innocuité du médicament n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation. Son utilisation 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. Celles-ci 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.

Ne pas utiliser simultanément avec des antibiotiques bactéricides, tels que les pénicillines et les céphalosporines.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Cf. rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

Incompatibilités :

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

15. 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.

16. DATE DE LA DERNIÈRE ÉTIQUETTE APPROUVÉE

17. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pot de 1 kg
Sac de 5 kg
Sac de 10 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

À usage vétérinaire.

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

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

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/ AAAA }

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson : 24 heures

Durée de conservation après dissolution dans le lait : 6 heures

Durée de conservation après dissolution dans l'aliment d'allaitement : 1 heure

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

FR/V/5284906 4/2019

22. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION