

ÉTIQUETTE ET NOTICE COMBINEE

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

Pot de 1 kg – Sac 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

PRIMOX

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.

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 prévention en milieu infecté des septicémies, des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

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.

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 ou l'aliment liquide.

Veaux, agneaux, chevreaux et porcins :

20 mg d'oxytétracycline / 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 le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson.

Volailles et lapins :

20 mg d'oxytétracycline / 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 / 10 kg de poids vif)	mg de POUDRE ORALE / L d'eau de boisson
Lapins	20 mg	400 mg	1,8 L / 10 kg	220 mg / L
Poulets	20 mg	400 mg	2 L / 10 kg de poids vif	200 mg / L

11. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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 quantité journalière exacte d'oxytétracycline doit être calculée à l'aide de la formule suivante :

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

Consommation moyenne journalière d'eau (L) par animal

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

Il est recommandé d'utiliser un matériel de pesée correctement étalonné en cas de fractionnement des conditionnements. La quantité journalière de poudre doit être ajoutée à l'eau de boisson de telle sorte que le médicament soit entièrement consommé en 24 heures. L'eau de boisson contenant la substance médicamenteuse doit être à nouveau préparée toutes les 24 heures.

Pour profiter pleinement des qualités de solubilité 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.

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 le lait, l'aliment liquide ou l'eau 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 allergie connue aux tétracyclines doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

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, consultez un médecin immédiatement et montrez-lui 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 foetale.

Les tétracyclines sont retrouvées dans le lait maternel. L'innocuité du médicament 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. 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 (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 ETIQUETTE APPROUVÉE

17. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pot de 1 kg

Sac 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 PÉREMPCTION

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

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

FR/V/2427215 3/2014

22. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

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

Sac de 5 kg, 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

PRIMOX

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.

5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 kg
10 kg

6. INDICATION(S)

Chez les veaux, les agneaux, les chevreaux, les porcins, les lapins et les volailles :
- Traitement et prévention en milieu infecté des septicémies, des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

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.

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 ou l'aliment liquide.

Veaux, agneaux, chevreaux et porcins :

20 mg d'oxytétracycline / 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 le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson.

Volailles et lapins :

20 mg d'oxytétracycline / 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 / 10 kg de poids vif)	mg de POUDRE ORALE / L d'eau de boisson
Lapins	20 mg	400 mg	1,8 L / 10 kg	220 mg / L
Poulets	20 mg	400 mg	2 L / 10 kg de poids vif	200 mg / L

11. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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 quantité journalière exacte d'oxytétracycline doit être calculée à l'aide de la formule suivante :

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

Consommation moyenne journalière d'eau (L) par animal

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

Il est recommandé d'utiliser un matériel de pesée correctement étalonné en cas de fractionnement des conditionnements. La quantité journalière de poudre doit être ajoutée à l'eau de boisson de telle sorte que le médicament soit entièrement consommé en 24 heures. L'eau de boisson contenant la substance médicamenteuse doit être à nouveau préparée toutes les 24 heures.

Pour profiter pleinement des qualités de solubilité 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.

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 le lait, l'aliment liquide ou l'eau 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 allergie connue aux tétracyclines doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

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, consultez un médecin immédiatement et montrez-lui 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 foetale.

Les tétracyclines sont retrouvées dans le lait maternel. L'innocuité du médicament 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. 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 (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 ETIQUETTE APPROUVÉE

17. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pot de 1 kg

Sac 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 PÉREMPCTION

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

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

FR/V/2427215 3/2014

22. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION