

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette – Flacon de 100 mL, 250 mL ou 500 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Terralon L.A. 200 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Oxytétracycline200,00 mg
(sous forme de dihydrate)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire l'étui avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

- Viande et abats : 26 jours.

- Lait : 8,5 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 19 jours.

- Lait : 8,5 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 28 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

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

VIRBAC

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR –
ÉTIQUETAGE ET NOTICE COMBINÉS**

Étui 100 mL, 250 mL ou 500 mL

1. NOM DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Terralon L.A. 200 mg/mL solution injectable

2. COMPOSITION

Un mL contient :

Substances actives :

Oxytétracycline200,00 mg
(sous forme de dihydrate)

Excipients :

Hydroxyméthanesulfinate de sodium.....5,00 mg
N-méthylpyrrolidone432,6 mg

Solution jaune à brune, limpide et pratiquement exempte de particules visibles.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 1 flacon de 500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

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

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'oxytétracycline, à toute autre substance du groupe des tétracyclines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

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.

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

Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles de l'être doivent manipuler le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles en cas de gestation ou de lactation, ni chez les animaux destinés à la reproduction.

Les études de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets embryotoxiques ou tératogènes de l'oxytétracycline.

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.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats ont mis en évidence des effets fœtotoxiques de l'excipient N-méthyl pyrrolidone.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

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

Voir rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités :

Aucune connue.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Bovins, ovins et porcins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Réaction d'hypersensibilité ¹ , Anaphylaxie ^{1,2}
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :
Réaction au site d'injection (e.g. Douleur au site d'injection, Nécrose au site d'injection ³)
Troubles gastro-intestinaux ⁴
Photosensibilité ⁴

¹ Un traitement symptomatique approprié doit être administré.

² Parfois fatale.

³ Musculaire.

⁴ Associés à l'administration de 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 cet étui, 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 représentant local du 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)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

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

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Si des signes cliniques de maladie persistent 72 heures après la première administration, une deuxième administration de 20 mg d'oxytétracycline par kg peut être effectuée.

Chez les bovins, ne pas administrer plus de 10 mL du médicament vétérinaire par site d'injection.

Chez les ovins, ne pas administrer plus de 3 mL du médicament vétérinaire par site d'injection.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Bovins :

- Viande et abats : 26 jours.

- Lait : 8,5 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 19 jours.

- Lait : 8,5 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 28 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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.

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/3558577 0/1986

Emballage

Boîte de 1 flacon de 100 mL, 250 mL ou 500 mL.

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.

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

France

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France

13^e rue LID
FR-06517 Carros
0 805 05 55 55

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.

18. AUTRES INFORMATIONS

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

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}