

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

SEAU DE 5 KG
SAC DE 5 KG

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

CK6 - SOLU OXYTETRACYCLINE 500 MG/G

2. COMPOSITION

Un g contient :

Substance active :

Oxytétracycline..... 500 mg
(sous forme de chlorhydrate)

Poudre jaune

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Poules (poulets de chair et poules reproductrices) et porcins.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Traitement et métaphylaxie au niveau du groupe des septicémies, des infections digestives et des infections respiratoires dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

La présence de la maladie dans un troupeau/groupe doit être confirmée avant l'utilisation du produit.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'oxytétracycline 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 une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Cette poudre doit être dissoute dans l'eau, avant utilisation.

L'utilisation de ce produit doit reposer sur des tests d'identification et de sensibilité de(s) l'agent(s) pathogène(s) cible(s). Si ce n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales et les connaissances relatives à la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation, et/ou au niveau local/ régional).

Les politiques officielles, nationales et régionales, concernant l'antibiothérapie, doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Une 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 devra être évitée car elle pourrait 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 ne pas être obtenue, le traitement doit être associé à de bonnes pratiques d'élevage, comme une bonne hygiène, une ventilation appropriée, une absence de surpeuplement.

Une résistance étendue à l'oxytétracycline a été mise en évidence sur des souches d'*Escherichia.coli*, *Salmonella spp*, *Campylobacter spp.* et *Enterococcus spp.* isolées sur des porcins et des volailles. 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 aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité 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, masque de protection pour les yeux 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 lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincer 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 et la peau contaminée après la manipulation du produit.

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

Gestation et lactation :

Des études sur des animaux de laboratoire n'ont montré aucune évidence d'embryotoxicité ou de tératogénicité.

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'utilisation du produit 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.

Incompatibilités majeures :

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Poules et porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions allergiques et de photosensibilité ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles).	Troubles digestifs ¹

¹ Effet commun 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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

A administrer dans l'eau de boisson.

La consommation d'eau de boisson médicamenteuse dépend de l'état clinique et physiologique des animaux. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en oxytétracycline doit être ajustée selon la consommation journalière moyenne d'eau.

La durée de traitement est de 3 à 5 jours, pour les poulets et les porcins.

La posologie est détaillée dans le tableau suivant :

Espèces	Expression en mg d'oxytétracycline / kg de poids vif / jour	Expression en mg de POUDRE ORALE / 10 kg de poids vif / jour	Estimation de l'eau consommée(L / kg de poids vif)	Expression en mg de POUDRE ORALE / L d'eau de boisson
Porcins	20 mg	400 mg de POUDRE ORALE	1 L / 10 kg de poids vif	400 mg de POUDRE ORALE
Poulets	20 mg	400 mg de POUDRE ORALE	1 L / 5 kg de poids vif	200 mg de POUDRE ORALE

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 :

mg oxytétracycline / kg de poids vif / jour	x	Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter	= mg d'oxytétracycline par litre d'eau
Consommation d'eau moyenne journalière (L) par animal			

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

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

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 approximativement 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.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Porcins :

Viande et abats : 7 jours.

Poules :

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

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 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 comment éliminer les 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/7627467 3/2010

Emballage

Pot de 1 kg

Seau de 1 sac de 5 kg

Sac de 5 kg

Sac de 10 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.

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 :

HUVEPHARMA SA

34 RUE JEAN MONNET

ZI D'ETRICHE

SEGRE

49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU

France

Tel : +33 (0)2 41 92 11 11

E-mail : info.france@huvepharma.com

18. AUTRES INFORMATIONS

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

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

Seau de 5 kg : 6 mois

Sac de 5 kg : 3 mois

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

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

SAC DE 10 KG

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

CK6 - SOLU OXYTETRACYCLINE 500 MG/G

2. COMPOSITION

Un g contient :

Substance active :

Oxytétracycline..... 500 mg
(sous forme de chlorhydrate)

Poudre jaune

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Poules (poulets de chair et poules reproductrices) et porcins.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Traitement et métaphylaxie au niveau du groupe des septicémies, des infections digestives et des infections respiratoires dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

La présence de la maladie dans un troupeau/groupe doit être confirmée avant l'utilisation du produit.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'oxytétracycline 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 un utilisation sûre chez les espèces cibles :

Cette poudre doit être dissoute dans l'eau, avant utilisation.

L'utilisation de ce produit doit reposer sur des tests d'identification et de sensibilité de(s) l'agent(s) pathogène(s) cible(s). Si ce n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales et les connaissances relatives à la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation, et/ou au niveau local/ régional).

Les politiques officielles, nationales et régionales, concernant l'antibiothérapie, doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire. Une 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 devra être évitée car elle pourrait 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 ne pas être obtenue, le traitement doit être associé à de bonnes pratiques d'élevage, comme une bonne hygiène, une ventilation appropriée, une absence de surpeuplement.

Une résistance étendue à l'oxytétracycline a été mise en évidence sur des souches d'*Escherichia.coli*, *Salmonella spp*, *Campylobacter spp.* et *Enterococcus spp.* isolées sur des porcins et des volailles. 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 aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité 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, masque de protection pour les yeux 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 lors de la manipulation du médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincer 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 et la peau contaminée après la manipulation du produit.

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

Gestation et lactation :

Des études sur des animaux de laboratoire n'ont montré aucune évidence d'embryotoxicité ou de tératogénicité.

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'utilisation du produit 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.

Incompatibilités majeures :

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

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Poules et porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions allergiques et de photosensibilité ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles).	Troubles digestifs ¹

¹ Effet commun 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 : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

A administrer dans l'eau de boisson.

La consommation d'eau de boisson médicamenteuse dépend de l'état clinique et physiologique des animaux. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en oxytétracycline doit être ajustée selon la consommation journalière moyenne d'eau.

La durée de traitement est de 3 à 5 jours, pour les poulets et les porcins.

La posologie est détaillée dans le tableau suivant :

Espèces	Expression en mg d'oxytétracycline / kg de poids vif / jour	Expression en mg de POUDRE ORALE / 10 kg de poids vif / jour	Estimation de l'eau consommée(L / kg de poids vif)	Expression en mg de POUDRE ORALE / L d'eau de boisson
Porcins	20 mg	400 mg de POUDRE ORALE	1 L / 10 kg de poids vif	400 mg de POUDRE ORALE
Poulets	20 mg	400 mg de POUDRE ORALE	1 L / 5 kg de poids vif	200 mg de POUDRE ORALE

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 :

$$\text{mg oxytétracycline / kg de poids vif / jour} \quad \times \quad \text{Poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}$$

Consommation d'eau moyenne journalière (L) par animal = mg d'oxytétracycline par litre d'eau

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

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

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 approximativement 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.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Porcins :

Viande et abats : 7 jours.

Poules :

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

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 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 comment éliminer les 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/7627467 3/2010

Emballage

Pot de 1 kg

Seau de 1 sachet de 5 kg

Sac de 5 kg

Sac de 10 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.

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 :

HUVEPHARMA SA

34 RUE JEAN MONNET

ZI D'ETRICHE

SEGRE

49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU

France

Tel : +33 (0)2 41 92 11 11

E-mail : info.france@huvepharma.com

18. AUTRES INFORMATIONS

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

À usage vétérinaire uniquement.

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 conforme aux instructions : 24 heures

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}