

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sachet de 100 g

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oxomid poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Acide oxolinique50 mg
(sous forme de sel de sodium monohydraté)

3. ESPÈCES CIBLES

Veaux, porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 10 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Boîte de 10 sachets de 100 g

Boîte de 1 kg

Sac de 5 kg

Fut de 1 sac de 25 kg

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

OXOMID poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION

Un g contient :

Substance active :

Acide oxolinique..... 50 mg

(Sous forme de sel de sodium monohydraté)

Poudre blanche.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 10 sachets de 100 g

Boîte de 1 kg

Sac de 5 kg

Fut de 1 sac de 25 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Veaux, porcins.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles à l'acide oxolinique.

Chez les porcins :

- Traitement préventif en milieu infecté et curatif des infections digestives dues à *Escherichia coli*.

Chez les veaux :

- Traitement curatif des infections digestives à *Escherichia coli* et aux salmonelles.

- Traitement curatif des infections respiratoires dues aux pasteurelles.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux quinolones ou à l'un des excipients.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation de quinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible, et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux quinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres (fluoro)quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

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 hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si l'irritation persiste demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets embryotoxiques, tératogènes ou sur la reproduction. L'innocuité de l'acide oxolinique n'a pas été étudiée dans les espèces cibles. 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 :

Aucune connue.

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

Non connu.

Incompatibilités :

Aucune connue.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Veaux, porcins :

Non connus.

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 ou à son représentant local 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 orale.

10 à 20 mg d'acide oxolinique par kg de poids vif et par jour pendant 5 jours, dans l'eau de boisson ou l'aliment liquide, soit 20 à 40 g de poudre orale pour 100 kg de poids vif et par jour.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Voir la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.

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 la boîte 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/5376591 8/1991

Présentations

Boîte de 10 sachets de 100 g

Boîte de 1 kg

Sac de 5 kg

Fut de 1 sac de 25 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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

France

Fabricant responsable de la libération des lots :

FC France SAS

8 Rue des Aulnaies

95420 Magny-en-Vexin

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

Tél : 0 800 73 09 10

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}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}