

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{BOITE}**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Terramycine Longue Action 200 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :
Oxytétracycline200,0 mg
(sous forme de dihydrate)
(équivalent à 215,6 mg d'oxytétracycline dihydraté)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 100 ml
Flacon de 250 ml
Flacon de 500 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :
- Viande et abats : 37 jours.
- Lait : 7 jours.

Porcins :
- Viande et abats : 37 jours.

Ovins :
- Viande et abats : 27 jours.
- Lait : 6,5 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

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

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8808105 8/1979

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{FLACON}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Terramycine Longue Action 200 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient 200,0 mg d'oxytétracycline (sous forme de dihydrate)
(équivalent à 215,6 mg d'oxytétracycline dihydraté)

100 ml

250ml

500 ml

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

- Viande et abats : 37 jours.

- Lait : 7 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 37 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 27 jours.

- Lait : 6,5 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

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

Zoetis France

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Terramycine Longue Action 200 mg/ml, solution injectable pour bovins, ovins et porcins

2. Composition

Un ml contient :

Substance active :

Oxytétracycline200,0 mg

(sous forme de dihydrate)

(équivalent à 215,6 mg d'oxytétracycline dihydraté)

Solution claire à foncée brun jaunâtre, qui peut présenter une nuance verte.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

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.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie 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.

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

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

Surdosage:

Se référer à la rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins, ovins et porcins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Douleur au site d'injection Troubles gastro-intestinaux ¹ Réaction allergique ¹ Nécrose musculaire (au site d'injection) Photosensibilisation ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Phlébite ²

¹ Effets indésirables communs aux tétracyclines

² En cas d'administration intraveineuse

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 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: <{détails relatifs au système national} [listed in Appendix I*]>..>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le volume injecté ne doit pas dépasser 10 ml par site d'injection chez les bovins et 5 ml par site d'injection chez les ovins et les porcins.

10. Temps d'attente

Bovins :

- Viande et abats : 37 jours.

- Lait : 7 jours.

Porcins :

- Viande et abats : 37 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 27 jours.

- Lait : 6,5 jours.

11. 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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. 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 ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8808105 8/1979

Flacon multidose de 100 ml

Flacon de 250 ml

Flacon de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis France

107 avenue de la République

92320 Châtillon
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Zoetis Manufacturing & Research Spain
Ctra. Camprodon S/N, Finca La Riba
17813 Vall De Bianya (Gerona)
Espagne

17. Autres informations

Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messenger. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. L'oxytétracycline a une activité principalement bactériostatique. L'activité bactériostatique de l'oxytétracycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de l'oxytétracycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de l'oxytétracycline.

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les microorganismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamydiae et les Rickettsiae.

Une résistance acquise à l'oxytétracycline a été rapportée. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est possible. Un traitement continu avec de faibles doses d'oxytétracycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration, l'oxytétracycline est rapidement absorbée et se distribue dans tout l'organisme, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons.

L'oxytétracycline traverse la barrière placentaire.

Les excipients du médicament vétérinaire et la forme d'oxytétracycline utilisée assurent une concentration d'oxytétracycline dans le plasma supérieur à 0,5 µg/ml pendant environ 72 heures, suite à une injection intramusculaire à la dose de 20 mg/kg.

L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20-40 %).

L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).