

ÉTIQUETTE ET NOTICE COMBINÉE

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

Pot de 1 kg, 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

K-VET OXYTETRACYCLINE 50 % POUDRE

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Oxytétracycline 0,5 g
(sous forme de chlorhydrate)
(équivalent à 0,54 g de chlorhydrate d'oxytétracycline)

4. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 kg
5 kg
10 kg

6. INDICATION(S)

Chez les veaux, les agneaux, les porcins, les lapins et les volailles :

- Traitement et métaphylaxie des septicémies, des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

La présence de la maladie doit être établie dans l'élevage avant de commencer le traitement ou la métaphylaxie.

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, porcins, lapins et volailles.

10. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Veaux, agneaux et porcins :

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans la buvée, soit 400 mg de poudre pour solution buvable 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 par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans l'eau de boisson, soit environ 400 mg de poudre pour solution buvable par litre d'eau de boisson.

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.

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.

Bien refermer le conditionnement après première utilisation.

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 de boisson et ne peut pas être utilisée en l'état.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation du produit.

En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

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 fœtale.

Les tétracyclines sont retrouvées dans le lait maternel. L'innocuité du produit 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 :

Non connues.

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 ÉTIQUETTE APPROUVÉE

17. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pot 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 PÉREMPTION

EXP {MM/ AAAA }

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

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

FR/V/6424888 8/2017

22. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION