

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon verre de 100 ml
Boîte de 1 flacon verre de 250 ml
Boîte de 1 flacon verre de 500 ml
Boîte de 1 flacon polypropylène de 50 ml
Boîte de 1 flacon polypropylène de 100 ml
Boîte de 1 flacon polypropylène de 250 ml
Boîte de 1 flacon polypropylène de 500 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TENALINE L.A

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient

Substance active :

Oxytétracycline (sous forme de dihydrate) 200,0 mg
(Équivalent à 215,6 mg d'oxytétracycline dihydratée)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL
100 mL
250 mL
500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

5. INDICATIONS

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

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins et porcins (adultes) : voie intramusculaire.
Porcelets : voie sous-cutanée

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins :
Viande et abats : 21 jours
Lait : 7 jours

Porcins
Viande et abats : 21 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

CEVA SANTE ANIMALE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5508610 7/1993

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TENALINE L.A

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient

Substance active :

Oxytétracycline (sous forme de dihydrate) 200,0 mg
(équivalent à 215,6 mg d'oxytétracycline dihydratée)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins et porcins (adultes) : voie intramusculaire.
Porcelets : voie sous-cutanée

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins, ovins

Viande et abats : 21 jours

Lait : 7 jours

Porcins

Viande et abats : 21 jours

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

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

CEVA SANTE ANIMALE

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

TENALINE L.A

2. Composition

Un mL contient

Substance active :

Oxytétracycline (sous forme de dihydrate) 200,0 mg
(équivalent à 215,6 mg d'oxytétracycline dihydratée)

Excipient :

Hydroxyméthanesulfinate de sodium 1,5 mg

Solution injectable, claire, jaune à brun-orange.

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, à toute substance du groupe des tétracyclines ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières : L'utilisation de ce médicament vétérinaire en dehors des recommandations du résumé des caractéristiques du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'oxytétracycline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres tétracyclines en raison de la possibilité de résistance croisée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation de ce médicament doit être basée sur l'identification et sur des tests de sensibilité des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit se fonder sur les informations épidémiologiques et sur les connaissances relatives à la sensibilité des pathogènes cibles à l'échelle de l'exploitation ou au niveau local / régional.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Eviter de nourrir les veaux avec du lait contenant des résidus d'antibiotiques jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait (sauf pendant la phase colostrale), car cela pourrait conduire à la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

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.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement : Sans objet.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de de lactation. 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 ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

Surdosage :

Cf. rubrique « Effets indésirables ».

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi : Sans objet.

Incompatibilités majeures : Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)	Réactions d'hypersensibilité
Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles)	Réaction au site d'injection ¹ , Troubles gastro-intestinaux ² Réactions allergiques et de photosensibilité ²

1 Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire.

2 Comme pour toutes les tétracyclines.

Ovins, porcins

Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles)	Réaction au site d'injection ¹ , Troubles gastro-intestinaux ² Réactions allergiques et de photosensibilité ²
--	--

1 Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire.

2 Comme 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 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 : <https://pharmacovigilance-anmv-anses.fr>.

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

Bovins, ovins et porcins (adultes) : voie intramusculaire.
Porcelets : voie sous-cutanée.

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.

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter avant utilisation.

Le flacon ne doit pas être ponctionné plus de 20 fois. Si plus de ponctions sont nécessaires, l'utilisation d'une seringue multidose est recommandée.

10. Temps d'attente

Bovins, ovins

Viande et abats : 21 jours

Lait : 7 jours

Porcins :

Viandes et abats : 21 jours.

11. 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.

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/5508610 7/1993

Boîte de 1 flacon verre de 100 ml

Boîte de 1 flacon verre de 250 ml

Boîte de 1 flacon verre de 500 ml

Boîte de 1 flacon polypropylène de 50 ml
Boîte de 1 flacon polypropylène de 100 ml
Boîte de 1 flacon polypropylène de 250 ml
Boîte de 1 flacon polypropylène de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 fabricant responsable de la libération des lots :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

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.