

B. NOTICE

NOTICE

OXYTEM SPRAY (*Oxytetracyclini hydrochloridum*), 125 mg/g
Suspension pour pulvérisation cutanée

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Emdoka bv, B-2321 Hoogstraten.

Fabricant responsable de la libération des lots:
Divasa – Farmavic sa, ES-08503 Gurb-Vic, Espagne.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYTEM SPRAY, 125 mg/g, suspension pour application cutanée
Chlorhydrate d'oxytétracycline

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une bombe aérosol contient une suspension de chlorhydrate d'oxytétracycline 5,0 g, alcool isopropylique *q.s.* ad 40 g, acétone, gaz propulseur: propane/butane.

4. INDICATION(S)

Traitement d'infections des plaies cutanées superficielles et d'infections de sutures cutanées chirurgicales chez le chien et le chat du fait de germes sensibles à l'oxytétracycline.
Traitement d'infections de sutures cutanées de césarienne chez le bovin du fait de germes sensibles à l'oxytétracycline.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser sur la mamelle et les trayons.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'administration de ce produit vétérinaire peut déclencher des réactions allergiques chez les animaux sensibilisés.

Traitement: corticostéroïdes, antihistaminiques.

Les chiens et les bovins à robe non-pigmentée peuvent présenter des réactions de photosensibilisation avec des réactions allergiques consécutives.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins, chiens, chats.

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

Vaporiser à une distance de 20 à 30 cm, pendant 2 à 10 secondes en fonction de l'étendue de la surface à traiter.

Le traitement consiste en une seule vaporisation. Chez le chien et le chat il peut cependant être répété si nécessaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Nettoyer la plaie cutanée dès que possible.

Bien agiter la bombe avant utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins: viande et abats, lait : zéro jours.

11. CONDITIONS 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.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Afin d'éviter la contamination du lait avec des résidus d'oxytétracycline il est contre-indiqué d'utiliser ce produit vétérinaire sur la mamelle ou les trayons.

Eviter tout contact du produit vétérinaire avec les yeux ou la bouche de l'animal traité.

La sensibilité des bactéries au produit vétérinaire peut varier avec le temps. Il peut être nécessaire d'effectuer un antibiogramme préalablement au traitement.

Le traitement doit être arrêté en cas de réaction allergique.

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

Le gaz propulseur contenu dans ce spray est un mélange propane/butane: ne pas vaporiser à proximité d'une flamme !

Récipient sous pression: ne pas ouvrir, perforer ni exposer à des températures supérieures à 50°C.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au produit vétérinaire où auxquelles il est déconseillé de manipuler ce genre de produit devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après usage.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation.

Incompatibilités :

Ne pas utiliser en combinaison avec des antibiotiques bactéricides tels que des β -lactames.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juillet 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Bombe aérosol de 200 ml.

Mode de délivrance : Sur prescription vétérinaire.

BE-V168533