

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ÉTIQUETAGE ET NOTICE COMBINÉS**

Pot de 50 g
Pot de 1 kg
Sac de 5 kg
Sac de 10 kg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TETRASOLUB

2. COMPOSITION

Un g contient :

Substance active :

Oxytétracycline 500 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Equivalant à 540 mg de chlorhydrate d'oxytétracycline

Poudre fine jaune pâle pour solution buvable.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 g
1 kg
5 kg
10 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Veaux, agneaux, chevreux, porcins, lapins et volailles.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Prévention en milieu infecté et traitement des septicémies, des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser en cas de résistance aux tétracyclines.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune.

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 et ne peut pas être utilisée en l'état.

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

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

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

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 et de lactation.

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'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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 ».

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités :

Non connues.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Veaux, agneaux, chevreux, porcins, lapins et volailles :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles) :	Trouble de l'appareil digestif (troubles gastro-intestinaux) Réaction allergique Photosensibilité
---	---

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 étiquette, 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette étiquette, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins :

20 mg d'oxytétracycline / kg de poids vif par jour, pendant 3 à 5 jours dans la buvée, soit 400 mg de poudre pour 10 kg de poids vif, en 2 fois par jour, dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson.

Volailles, lapins :

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

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : zéro jour.

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 l'étiquette 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.

Demandez à votre vétérinaire 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/7850465 7/2007

Emballage

Pot en polyéthylène haute densité fermé par un couvercle polypropylène contenant une capsule thermo-scellable carton/aluminium/polyéthylène (50 g et 1 kg).

Sac en polyester/aluminium/polyamide/polyéthylène (5 kg et 10 kg).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ
--

Date du dernier étiquetage approuvé

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

LABORATOIRES BIOVE

3 RUE DE LORRAINE

62510 ARQUES

France

+ 33 (0)3 21 98 21 21

info-france@inovet.eu

Notification des effets indésirables :

+33 (0)6 46 52 48 06

pv@inovet.eu

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions : 24 heures dans l'eau de boisson,
2 heures dans le lait

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}