

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Panafuge

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un flacon (A) de 20 mL de solvant contient :

Substance(s) active(s) :
Dihydrostreptomycine 5,00 g
(sous forme de sulfate)

Excipient(s) :
Métabisulfite de sodium (E223) 0,04 g

Un flacon (B) de poudre contient :

Substance(s) active(s) :
Tétracycline 1,00 g
(sous forme de chlorhydrate)

Un mL de solution reconstituée contient :

Substance(s) active(s) :
Tétracycline 50,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)
Dihydrostreptomycine 250,00 mg
(sous forme de sulfate)

Excipient(s) :
Métabisulfite de sodium (E223) 2,00 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 20 mL de solution et de 1 flacon de 30 mL de poudre

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : 30 jours.
Lait : 2,5 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser immédiatement.

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

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0894437 5/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

ETIQUETTE FLACON POUDRE-FLACON B

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panafuge

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un flacon (B) de poudre contient :

Substance active :

Tétracycline 1,00 g
(sous forme de chlorhydrate)

30 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser immédiatement.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

ETIQUETTE FLACON SOLVANT-FLACON A

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panafuge

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un flacon (A) de solvant contient :

Substance active :

Dihydrostreptomycine 5,00 g
(sous forme de sulfate)

Excipient(s) :

Métabisulfite de sodium (E223) 0,04 g

20 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Panafuge

2. Composition

Un flacon (A) de 20 mL de solvant contient :

Substance(s) active(s) :

Dihydrostreptomycine 5,00 g
(sous forme de sulfate)

Excipient(s) :

Métabisulfite de sodium (E223) 0,04 g

Un flacon (B) de poudre contient :

Substance(s) active(s) :

Tétracycline 1,00 g
(sous forme de chlorhydrate)

Un mL de solution reconstituée contient :

Substance(s) active(s) :

Tétracycline 50,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)
Dihydrostreptomycine 250,00 mg
(sous forme de sulfate)

Excipient(s) :

Métabisulfite de sodium (E223) 2,00 mg

Poudre et solvant pour solution injectable.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Chez les bovins :

Traitement des infections du pied, telles que panaris interdigités dues à des germes sensibles à la tétracycline et à la dihydrostreptomycine.

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux ayant des antécédents d'hypersensibilité à la dihydrostreptomycine ou aux tétracyclines.

6. Mises en garde particulières

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

Ne pas manipuler ce produit si vous avez des antécédents d'allergie à la dihydrostreptomycine ou aux tétracyclines, ou s'il vous a été déconseillé de travailler avec de telles préparations.

Manipuler ce produit en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition.

Si après exposition au produit, vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez votre médecin et montrez la présente mise en garde. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières, ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et relèvent de l'urgence médicale.

Gestation et lactation :

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la dihydrostreptomycine ou de la tétracycline. L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez l'espèce de destination.

L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation bénéfique/risque réalisée par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

Surdosage :

Lors de surdosage massif, la dihydrostreptomycine peut induire un blocage neuromusculaire entraînant une paralysie flasque et une dépression cardio-respiratoire qui peuvent être combattues par l'administration de calcium par voie intraveineuse.

Incompatibilités majeures :

Non connues.

7. Effets indésirables

Non connus.

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

Voie intramusculaire.

Bovin :

1 g de tétracycline et 5 g de dihydrostreptomycine par bovin adulte, soit 20 mL par animal par voie intramusculaire profonde.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Reconstituer le produit en injectant la solution du flacon A dans la poudre du flacon B. Agiter jusqu'à obtention d'une suspension homogène.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 30 jours.

Lait : 2,5 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 reconstitution : utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/0894437 5/1992

Boîte de 1 flacon de 20 mL de solution et de 1 flacon de 30 mL de poudre

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

JJ/MM/AAAA

16. Coordonnées

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

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél : + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Aprilia Animal Health S.r.l.
Via Nettunense Km 20,238 Snc
04011 Aprilia (LT)
Italie