

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**CARTON/100 mL et 250 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CYCLOSOL 200 LA solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substance active :

Oxytétracycline 200,0 mg
(Equivalent à 216,0 mg d'oxytétracycline dihydratée)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL ou 250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

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

Voie intramusculaire pour les bovins, ovins et porcins (adultes).

Voie sous-cutanée pour les porcelets.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins, ovins : Viande et abats : 35 jours

Lait : 8 jours

Porcins : Viande et abats : 28 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser avant 28 jours.

Une fois ouvert, utiliser avant : __/__/__.

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

Eurovet Animal Health B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5216465 3/1985

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Etiquette/100 mL et 250 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

CYCLOSOL 200 LA solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substance active :

Oxytétracycline 200,0 mg

(Equivalent à 216,0 mg d'oxytétracycline dihydratée)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins, ovins : Viande et abats : 35 jours

Lait : 8 jours

Porcins : Viande et abats : 28 jours

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant 28 jours.

Une fois ouvert, utiliser avant :

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eurovet Animal Health B.V.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

CYCLOSOL 200 LA solution injectable pour bovins, ovins et porcins

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Oxytétracycline 200,0 mg
(Equivalent à 216,0 mg d'oxytétracycline dihydratée)

Excipients :

Hydroxyméthanesulfinate de sodium.....5,0 mg
Oxyde de magnésium léger (E530) 15,30 mg
N-méthylpyrrolidone 380,0 mg

Solution aqueuse jaune clair à brun rougeâtre.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Une résistance croisée a été démontrée entre l'oxytétracycline et d'autres tétracyclines. L'utilisation de l'oxytétracycline doit être considérée soigneusement lorsque les tests de sensibilité ont révélé une résistance aux tétracyclines, car son efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et l'antibiogramme de bactéries provenant de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des bactéries au niveau de l'exploitation, ou au niveau local ou régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles et locales.

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:

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à oxytétracycline doivent éviter tout contact avec le 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.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles de l'être doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

Sans objet.

Gestation et 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'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins, les ovins et les porcins en cas de gestation et lactation ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets foetotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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, ovins et porcins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité, anaphylaxie ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction au site d'injection ² , nécrose musculaire au site d'injection, troubles gastro-intestinaux ³ , réactions allergiques ³ , photosensibilité ³

¹ Peut être fatale

² douleur au site d'injection

³ signes communs à 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

Voie intramusculaire pour les bovins, ovins et porcins (adultes).

Voie sous-cutanée pour les porcelets.

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.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. Temps d'attente

Bovins, ovins : Viande et abats : 35 jours

Lait : 8 jours

Porcins : Viande et abats : 28 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

Boîte carton de 1 flacon de 100 mL
Boîte carton de 1 flacon de 250 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 :

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products SAS
60 Avenue du Centre
78180 Montigny-le-Bretonneux
France
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

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.

17. Autres informations

--