

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

REMACYCLINE L.A. SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Oxytétracycline 200 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL

100 mL

250 mL

500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins

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

Voie intramusculaire pour bovins et porcins (adultes).

Voie sous-cutanée pour porcelets.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 21 jours.

Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les femelles en lactation ou en période de tarissement dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A 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

Dopharma France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5998694 8/1991

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**FLACON (100 mL, 250 mL, 500 mL)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

REMACYCLINE L.A. SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Oxytétracycline 200 mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE50 mL
100 mL
250 mL
500 mL**5. VOIES D'ADMINISTRATION**Lire la notice avant utilisation.
Voie intramusculaire pour bovins et porcins (adultes).
Voie sous-cutanée pour porcelets.**6. TEMPS D'ATTENTE**Temps d'attente :
Viande et abats : 21 jours.
Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les femelles en lactation ou en période de tarissement dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.**7. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.
Après ouverture à utiliser avant...**8. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Dopharma France

10. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

FLACON (50 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

REMACYCLINE L.A. SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Oxytétracycline 200 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

5. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

REMACYCLINE L.A. SOLUTION INJECTABLE

2. Composition

Un mL contient :

Substance active :

Oxytétracycline	200 mg
(sous forme de dihydrate)	

Excipients :

Hydroxyméthyl sulfinate de sodium	5 mg
Oxyde de magnésium lourd (E530)	
Povidone K17 (E1202)	
Ethanolamine	
N-Méthylpyrrolidone	450 mg
Eau pour préparations injectables	

Solution jaune pour injection.

3. Espèces cibles

Bovins 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'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

6. 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.

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), 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-méthylpyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. 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.

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.

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthylpyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les bovins et porcins en cas de gestation, lactation, ou chez les animaux destinés à la reproduction.

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.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins et porcins.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction au site d'injection (e.g. douleur au point d'injection, lésions de nécrose musculaire) ¹ Troubles gastro-intestinaux Réaction allergique Photosensibilité
--	--

¹ Après administration intramusculaire ou sous-cutanée

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Une injection unique de 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif, soit 1 mL de solution injectable pour 10 kg de poids vif, par voie intramusculaire pour les bovins et les porcins (adultes) et par voie sous-cutanée pour les porcelets.

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

Aucune

10. Temps d'attente

Viande et abats : 21 jours.

Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les femelles en lactation ou en période de tarissement dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A 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.

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 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. 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/5998694 8/1991

Boîtes de 12 flacons de 50 mL, de 1 flacon de 100 mL, de 10 flacons de 100 mL, de 1 flacon de 250 mL, de 4 flacons de 250 mL ou de 1 flacon de 500 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

18/01/2024

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, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France

23 Rue du Prieuré, Saint Herblon

FR-44150 Vair-sur-Loire

Tél : +33 (0)6 99 29 27 43

E-mail : pharmacovigilance@dopharma-france.com