A. ETIQUETTE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Pot de 1 kg
Sac de 5 kg
Sac de 10 kg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

K-VET OTC 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON, LE LAIT

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Substance active :

Oxytétracycline500 mg
(sous forme de chlorhydrate)
(Equivalent à 539,59 mg de chlorhydrate d'oxytétracycline)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 kg
5 kg
10 kg

4. ESPÈCES CIBLES

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

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.
Œufs : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

- Pot de 1 kg et sac de 10 kg : 6 mois
- Sac de 5 kg : 3 mois.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson : 24 heures.

Durée de conservation après dissolution dans le lait : 6 heures

Durée de conservation après dissolution dans l'aliment d'allaitement : 1 heure.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**Précautions particulières de conservation**

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

Sacs de 5 et 10 kg : 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.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT L'UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

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

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

HUVEPHARMA SA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5284906 4/2019

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

K-VET OTC 500 MG/G POUDDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON, LE LAIT

2. Composition

Un g contient :

Substance active :

Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate)..... 500 mg
(Equivalent à 539,59 mg de chlorhydrate d'oxytétracycline)

Poudre jaune pour administration dans l'eau de boisson/le lait

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

Traitement et métaphylaxie des septicémies, des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

La présence de la maladie dans un troupeau/groupe doit être confirmée avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles rénaux ou hépatiques.

Ne pas utiliser chez les animaux ruminants dès le démarrage du sevrage.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment d'allaitement et ne peut pas être utilisée en l'état.

Son utilisation doit reposer sur des tests de sensibilité du micro-organisme isolé à partir de l'animal. Si ce n'est pas possible, la thérapie devra être basée sur les données épidémiologiques locales concernant la sensibilité de la bactérie cible (région, élevage).

Les politiques officielles nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en compte.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'oxytétracycline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les tétracyclines, compte tenu de possibles résistances croisées.

L'utilisation prolongée ou répétée du médicament vétérinaire doit être évitée car elle peut renforcer le développement et la propagation de la résistance bactérienne. Ceci est particulièrement vrai pour les entérobactéries et les salmonelles, la plupart d'entre elles étant déjà résistantes.

Comme l'éradication des agents pathogènes cibles pourrait être impossible, le traitement des animaux doit être associé à de bonnes pratiques d'élevage, une bonne hygiène, une ventilation appropriée et l'absence de surpeuplement.

Une résistance étendue à l'oxytétracycline a été mise en évidence sur des souches d'*E. coli*, de salmonelles et de *Campylobacter* isolées sur des porcins et des volailles. La résistance aux tétracyclines est aussi décrite chez les pathogènes respiratoires du veau (*Pasteurella* spp.) dans certains pays européens. Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que si un test de sensibilité sur une culture a démontré son efficacité.

Les animaux malades peuvent avoir un appétit réduit et une consommation altérée en eau et doivent être, si nécessaire traités par voie parentérale.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité aux tétracyclines doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter l'inhalation de poussières lors de la manipulation du médicament vétérinaire jusqu'à sa dissolution complète dans l'eau. Utiliser dans une pièce correctement ventilée et éloignée des courants d'air.

Eviter le contact du médicament vétérinaire avec la peau et les yeux.

Les équipements de protection individuels suivants doivent être portés : gants en latex ou en nitrile, lunettes de protection, masque anti-poussières (soit un demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou masque respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre conforme à la norme européenne EN 143) et vêtements protecteurs adaptés.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment la zone affectée avec de l'eau.

En cas d'irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Se laver immédiatement les mains après la manipulation du médicament vétérinaire.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Les études sur animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques de l'oxytétracycline.

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 en cas de gestation ou de lactation.

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. Celles-ci 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.

Ne pas utiliser simultanément avec des antibiotiques bactéricides, tels que les pénicillines et les céphalosporines.

Surdosage :

Cf. rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

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

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée avec les données disponibles).	Troubles du tube digestif ¹ Réactions allergiques ¹ Photosensibilité ¹
---	---

¹Effets 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 vétérinaire. 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 au responsable de la 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 orale.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en oxytétracycline doit être ajustée en conséquence.

Veaux, agneaux, chevreaux et porcins :

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

Volailles et lapins :

20 mg d'oxytétracycline / kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans l'eau de boisson.

La concentration du médicament vétérinaire à distribuer dans l'eau de boisson est reprise dans le tableau suivant, pour une consommation d'eau estimée :

Espèces	mg d'oxytétracycline / kg de poids vif / jour	mg de médicament vétérinaire / 10 kg de poids vif / jour	Estimation de l'eau consommée (L) pour 10 kg de poids vif	mg de médicament vétérinaire / L d'eau de boisson
Lapins	20 mg	400 mg	1,8 L	220 mg / L
Poulets	20 mg	400 mg	2 L	200 mg / L

Sur la base de la posologie recommandée, du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière de médicament vétérinaire doit être calculée à l'aide de la formule suivante :

$$\frac{\text{mg de médicament vétérinaire / kg de poids vif / jour}}{\text{Consommation moyenne journalière d'eau (L/animal)}} \times \text{Poids moyen (kg) des animaux à traiter} = \text{mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

Afin d'assurer une posologie correcte et d'éviter un sous-dosage, le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Il est recommandé d'utiliser un matériel de pesée correctement étalonné en cas de fractionnement des conditionnements.

Dans l'eau de boisson : pour obtenir une solubilité maximale du médicament vétérinaire, il est recommandé de préparer une pré-solution concentrée contenant 400 grammes de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson puis de la diluer, si nécessaire, à la concentration thérapeutique préconisée.

Il est également possible de distribuer la solution concentrée en utilisant une pompe doseuse. La solubilité du médicament vétérinaire a été étudiée à la concentration maximale de 400 g de médicament vétérinaire / L d'eau à 5°C et 20°C. Pour les solutions mères et lors de l'utilisation d'un doseur, veillez à ne pas dépasser la solubilité maximale pouvant être atteinte dans les conditions données. Réglez les paramètres de débit de la pompe doseuse en fonction de la concentration de la solution mère et de la consommation d'eau des animaux à traiter.

Dans le lait ou l'aliment d'allaitement : le médicament vétérinaire doit d'abord être dissout dans l'eau de boisson à une concentration de 13 g/L. Cette solution est ensuite diluée dans le lait à 40°C ou dans l'aliment d'allaitement à 40°C, pour obtenir la concentration thérapeutique.

Les durées de conservation après reconstitution du produit varient selon le liquide utilisé, eau de boisson, lait ou aliment d'allaitement. Voir la rubrique « Durée de conservation ».

La quantité journalière de poudre doit être ajoutée au liquide de telle sorte que le médicament soit entièrement consommé en 24 heures pour l'eau de boisson, 6 heures pour le lait et 1 heure pour l'aliment d'allaitement.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Sacs de 5 et 10 kg : 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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

- Pot de 1 kg et sac de 10 kg : 6 mois

- Sac de 5 kg : 3 mois.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau de boisson : 24 heures.

Durée de conservation après dissolution dans le lait : 6 heures

Durée de conservation après dissolution dans l'aliment d'allaitement : 1 heure.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/5284906 4/2019

Pot de 1 kg
Sac de 5 kg
Sac de 10 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

01/2025

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
HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Zone industrielle d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Laboratoire LCV
Z.I. Plessis Beucher
35220 Châteaubourg
Tél. : +33 (0)2 99 00 92 92

17. Autres informations