

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EXTERIEURE / OUTER BOX****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Oxytétrin P suspension pour pulvérisation cutanée

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Oxytétracycline 100,000 mg
(sous forme de chlorhydrate)
(équivalent à 107,9 mg de chlorhydrate d'oxytétracycline)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

12 x 220 g

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins, lapins.

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

Voie cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins, ovins, caprins, équins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Porcins, lapins :

Viande et abats : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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/2373469 2/1988

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

ETIQUETTE FLACON

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

Oxytétrin P suspension pour pulvérisation cutanée pour bovins, ovins, caprins, équins, porcins et lapins

2. COMPOSITION

Un g contient :

Substance active :

Oxytétracycline	100,000 mg
(sous forme de chlorhydrate)	
(équivalent à 107,9 mg de chlorhydrate d'oxytétracycline)	

Excipients :

Gallate de propyle (E310)	0,048 mg
---------------------------	----------

Suspension de couleur bleue.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon pressurisé de 110 g contenant 50 g de suspension
Flacon pressurisé de 220 g contenant 100 g de suspension

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins, lapins.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement local des plaies cutanées infectées par des germes sensibles à l'oxytétracycline.

6. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas appliquer sur la mamelle des femelles laitières en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'oxytétracycline 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.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Traiter les animaux à l'extérieur ou dans un local bien ventilé.

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

Protéger du gel.

Après usage, renverser le flacon et purger la valve.

Récipient sous pression. A protéger contre les rayons solaires et à ne pas exposer à une température supérieure à 50°C.

Ne pas percer ou brûler le flacon même après usage.

Ne pas vaporiser vers une flamme ou un corps incandescent.

Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles ou d'ignition.

Ne pas fumer.

Conserver hors de la portée des enfants.

Procéder par de brèves pressions sans pulvérisation prolongée.

Bien ventiler après usage.

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.

Lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de lactation.

Du fait d'une absorption négligeable, l'utilisation pendant la lactation ne semble pas poser de problème particulier.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Incompatibilités :

Aucune connue.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins, lapins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction allergique ¹ ; Photosensibilité ¹
--	---

¹ Comme pour 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

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

Voie cutanée.

Effectuer une pulvérisation pendant quelques secondes en tenant le flacon en position verticale.

Dans les cas graves, l'application doit être renouvelée quotidiennement durant 3 jours consécutifs. Le colorant permet de bien visualiser les zones traitées.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Agiter le flacon avant emploi.

Avant application, effectuer un parage et un nettoyage des plaies.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins, ovins, caprins, équins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Porcins, lapins :

Viande et abats : zéro jour.

12. 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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. 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.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
--

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/2373469 2/1988

Flacon pressurisé de 110 g contenant 50 g de suspension

Flacon pressurisé de 220 g contenant 100 g de suspension

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ
--

26/06/2025

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>).

17. 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 :

Intervet Productions, Via Nettunense KM 20,300, 04011 Aprilia, Italie

18. AUTRES INFORMATIONS

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

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

Mentions obligatoires à faire figurer sur l'étiquette dans ARTIS :

Conserver la mention **BIEN AGITER AVANT EMPLOI** indiquée après les espèces cibles.

Conserver les pictogrammes suivants :

