

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ETIQUETTE Flacon (50 mL) de 4 g de poudre****ETIQUETTE Flacon (100 mL) de 8 g de poudre****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Panadia poudre et solvant pour solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un flacon de poudre de 4 g (pour 50 mL de solvant) contient :

Tétracycline..... 4000,00 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Un flacon de poudre de 8 g (pour 100 mL de solvant) contient :

Tétracycline..... 8000,00 mg

(sous forme de chlorhydrate)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire l'étui avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 14 jours.

Lait : 5 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 24 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

VIRBAC

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ETIQUETTE Flacon de solvant (50 mL / 100 mL)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Panadia poudre et solvant pour solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL de solvant contient :

Procaine.....17,30 mg

(sous forme de chlorhydrate)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire l'étui avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 14 jours.

Lait : 5 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 24 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

VIRBAC

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR –
ÉTIQUETAGE ET NOTICE COMBINÉS**

Étui de 1 flacon (50 mL) de 4 g de poudre et de 1 flacon de 50 mL de solvant

Étui de 2 flacons (50 mL) de 4 g de poudre et de 2 flacons de 50 mL de solvant

Étui de 1 flacon (100 mL) de 8 g de poudre et de 1 flacon de 100 mL de solvant

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Panadia poudre et solvant pour solution injectable

2. COMPOSITION

Un flacon de poudre de 4 g (pour 50 mL de solvant) contient :

Substance active :

Tétracycline..... 4000,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)

Un flacon de poudre de 8 g (pour 100 mL de solvant) contient :

Substance active :

Tétracycline..... 8000,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)

Solvant

Un mL de solvant contient :

Substance active :

Procaïne.....17,30 mg
(sous forme de chlorhydrate)

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)0,90 mg
Parahydroxybenzoate de propyle0,10 mg
N-méthyl-pyrrolidone.....0,50 mL

Solution reconstituée

Un mL de solution reconstituée contient :

Substances actives :

Tétracycline 80,00 mg
(sous forme de chlorhydrate)
Procaïne 17,30 mg
(sous forme de chlorhydrate)

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)0,90 mg
Parahydroxybenzoate de propyle0,10 mg
N-méthyl-pyrrolidone.....0,50 mL

Poudre : poudre jaune.

Solvant : solution limpide de couleur jaune pâle à légèrement saumonée.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon (50 mL) de 4 g de poudre et de 1 flacon de 50 mL de solvant

Boîte de 2 flacons (50 mL) de 4 g de poudre et de 2 flacons de 50 mL de solvant

Boîte de 1 flacon (100 mL) de 8 g de poudre et de 1 flacon de 100 mL de solvant

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Chez les bovins, infections à germes sensibles à la tétracycline :

- Traitement curatif du panaris interdigité à *Fusobacterium necrophorum* et à *Bacteroides melaninogenicus* sensibles à la tétracycline

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux tétracyclines.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines 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 l'étui ou l'étiquette.

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.

Gestation, lactation et fertilité :

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

La tétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire.

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 ou autres formes d'interactions :

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Voir rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités :

Aucune connue.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Réaction de type anaphylactique Réaction au site d'injection

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 à son représentant local 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)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

5 mg de tétracycline par kg de poids vif, en une administration unique, soit 6,25 mL pour 100 kg de poids vif.

Dans les cas graves, renouveler l'injection au bout de 48 heures.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Après reconstitution avec le solvant, bien agiter jusqu'à dissolution complète.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Viandes et abats : 14 jours.

Lait : 5 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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 l'étui et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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 au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/0143081 9/1987

Emballage

Boîte de 1 flacon (50 mL) de 4 g de poudre et de 1 flacon de 50 mL de solvant

Boîte de 2 flacons (50 mL) de 4 g de poudre et de 2 flacons de 50 mL de solvant

Boîte de 1 flacon (100 mL) de 8 g de poudre et de 1 flacon de 100 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date du dernier étiquetage approuvé

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONNÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner
Straße 19 D- 49377 Vechta

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC France
13° rue LID
FR-06517 Carros
0 805 05 55 55

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.

18. AUTRES INFORMATIONS

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

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}