

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**{50 ml, 100 ml Carton}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

HEXASOL LA SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s):

Oxytétracycline (sous forme dihydrate)	300,0 mg
Flunixin (sous forme de méglumine)	20,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 50 ml
Boîte de 1 flacon de 100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

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

Lire la notice avant utilisation.

Voie intramusculaire profonde.

Volume maximal administré par site d'injection : 15 ml.

BOVINS : 2 mg de flunixin et 30 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif, soit 1 ml pour 10 kg.

Pour garantir un dosage correct, le poids de l'animal devra être déterminé aussi précisément que possible.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 28 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les femelles dont le lait est destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser avant 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver à l'abri de la lumière.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5265773 7/2004

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette de flacon de 50 ml et 100 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HEXASOL LA SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s):

Oxytétracycline (sous forme dihydrate)	300,0 mg
Flunixin (sous forme de méglumine)	20,0 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Solution injectable **i.m.**

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 28 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les femelles dont le lait est destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser avant 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver à l'abri de la lumière.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette de flacon de base de 250 ml et 500 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HEXASOL LA SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s):

Oxytétracycline (sous forme dihydrate)	300,0 mg
Flunixin (sous forme de méglumine)	20,0 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Solution injectable **i.m.**

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 28 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les femelles dont le lait est destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser avant 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver à l'abri de la lumière.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

HEXASOL LA SOLUTION INJECTABLE

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s):

Oxytétracycline (sous forme dihydrate)	300,0 mg
Flunixinine (sous forme de méglumine)	20,0 mg

Excipients:

Hydroxyméthanesulfinate de sodium	4,0 mg
-----------------------------------	--------

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

- Traitement des infections respiratoires aiguës à *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* et *Pasteurella multocida* sensibles à l'oxytétracycline, quand un effet anti-inflammatoire et antipyrétique est recherché.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale.
Ne pas utiliser s'il existe un risque d'ulcération gastro-intestinale ou de saignement.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux déshydratés, hypovolémiques, ou souffrant d'hypotension, du fait du risque potentiel de toxicité rénale accrue.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation chez des animaux de moins de 6 semaines ou chez des animaux âgés peut impliquer un risque supplémentaire dû aux effets antiprostaglandine de la flunixinine sur la fonction rénale. Si une telle utilisation ne peut être évitée, les animaux peuvent requérir une surveillance clinique attentive.

L'utilisation de ce produit doit être basée sur des tests de sensibilité des souches provenant de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement devra être basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau de la ferme et de la région) concernant la sensibilité de la bactérie ciblée.

La flunixinine est toxique pour les oiseaux nécrophages. Ne pas administrer aux animaux susceptibles d'entrer dans la chaîne alimentaire de la faune sauvage. En cas de mort naturelle ou d'euthanasie d'animaux traités, s'assurer que la faune sauvage n'aura pas accès aux carcasses et ne pourra pas les

consommer.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, si une réaction allergique se manifeste, consulter un médecin. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Les personnes présentant une allergie connue aux tétracyclines devraient éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire

Gestation et lactation:

La flunixin et l'oxytétracycline n'ont montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire.

La L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation. L'utilisation n'est donc pas recommandée chez les femelles gestantes ou en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Certains anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent se lier fortement aux protéines plasmatiques, et entrer en compétition avec d'autres molécules également fortement liées aux protéines plasmatiques, ce qui peut entraîner des effets toxiques.

Ne pas administrer d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens de façon concomitante ou dans les 24 heures suivant l'administration.

Éviter l'utilisation concomitante de tout autre médicament potentiellement néphrotoxique et de corticostéroïdes.

Surdosage:

La spécialité administrée à des bovins à raison de 4 mg de flunixin par kg et 60 mg d'oxytétracycline par kg (2 fois la dose recommandée) a été bien tolérée. À 2 fois la dose recommandée, une diarrhée transitoire avec ou sans apathie peut être observée. Ces symptômes régressent spontanément sans traitement en 48 à 72 heures. Une réaction transitoire habituellement modérée au site d'injection peut être observée après administration intramusculaire et peut persister au-delà du temps d'attente.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Bovins.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité ¹ Réaction au site d'injection ² , Température élevée ³ , Dents décolorées ⁴
---	---

¹ Peut être fatal.

² Après administration intramusculaire, peut persister jusqu'à 30 jours (transitoire, généralement léger). Des études sur des bovins à la dose normale et à deux fois la dose normale ont montré des réactions transitoires et dose-dépendantes au site d'injection conduisant à une augmentation de l'activité enzymatique associée.

³ Toute augmentation est transitoire et est peu susceptible de se produire chez les animaux souffrant déjà de pyrexie.

⁴ L'utilisation de tétracyclines pendant la période de développement des dents et des os peut entraîner une décoloration.

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: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

2 mg de flunixin et 30 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif, soit 1 ml pour 10 kg par voie intramusculaire (**i.m.**) profonde.

Ce produit est recommandé pour une administration unique.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Volume maximal administré par site d'injection : 15 ml.

Éviter l'administration intra-artérielle.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine

11. 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.

Conserver à l'abri de la lumière.

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 au médicament vétérinaire concerné.

Demandez à votre vétérinaire 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/5265773 7/2004

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 1 flacon de 500 mL

Flacon verre brun de type I / II

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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 :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
BT35 6JP
Newry
Royaume Uni

Représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Melchior Santé Animale SAS
5 rue Victor Hugo,
69002 Lyon,
France
Tél.: +33 618150391

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

L'oxytétracycline est une molécule de la famille des tétracyclines. Ces dernières forment une famille d'antibiotiques bactériostatiques à large spectre qui inhibent la synthèse protéique chez les germes sensibles.

La flunixiné méglumine est un analgésique relativement puissant, non narcotique et non stéroïdien, aux propriétés anti-inflammatoire, anti-endotoxines et antipyrétique.

La flunixiné est toxique pour les oiseaux nécrophages. Toutefois, le risque reste faible du fait de la faible exposition potentielle.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.