

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LONGICINE, solution injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Oxytétracycline (sous forme de dihydrate) 200,0 mg
(équivalent à 215,6 mg d'oxytétracycline dihydratée)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 50 mL
Flacon de 100 mL
Flacon de 250 mL
Flacon de 500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, Ovins et porcins.

**5. INDICATIONS**

Traitement des septicémies, des infections respiratoires, digestives ou génito-urinaire, des panaris interdigités dus à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins et porcins (adultes) : voie intramusculaire.
Porcelets : voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins
Viande et abats : 21 jours
Lait : 7 jours

Porcins :
Viande et abats : 21 jours

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

VETOQUINOL S.A

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3912678 8/1989

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
FLACON EN VERRE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LONGICINE, solution injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Oxytétracycline (sous forme de dihydrate) 200,0 mg
(équivalent à 215,6 mg d'oxytétracycline dihydratée)

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et porcins.



4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins

Viande et abats : 21 jours

Lait : 7 jours

Porcins :

Viande et abats : 21 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

VETOQUINOL S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

LONGICINE, solution injectable pour bovins, ovins et porcins.

2. Composition

Oxytétracycline (sous forme de dihydrate)	200,0 mg
(équivalent à 215,6 mg d'oxytétracycline dihydratée)	
Hydroxyméthane sulfinate de sodium	5 mg
N-Méthyl-pyrrolidone	415 mg
Excipient	QSP 1 ml

Solution brun clair légèrement visqueuse.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins 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'hypersensibilité à la substance active, à toute substance du groupe des tétracyclines ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

L'utilisation de ce médicament vétérinaire en dehors des recommandations du résumé des caractéristiques du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'oxytétracycline et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres tétracyclines en raison de la possibilité de résistance croisée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation de ce médicament doit être basée sur l'identification et sur des tests de sensibilité des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit se fonder sur les informations épidémiologiques et sur les connaissances relatives à la sensibilité des pathogènes cibles à l'échelle de l'exploitation ou au niveau local / régional.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Eviter de nourrir les veaux avec du lait contenant des résidus d'antibiotiques jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait (sauf pendant la phase colostrale), car cela pourrait conduire à la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries

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), consulter un médecin.

Des études en laboratoire avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des malformations fœtales chez le lapin et le rat. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes suspectées d'être enceintes doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter une auto-injection accidentelle.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les bovins, ovins et porcins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes et embryotoxiques. 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. La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en 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.

Surdosage :

Cf : rubrique « Effets indésirables »

7. Effets indésirables

Bovins, ovins, porcins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité (Anaphylaxie) ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'injection ² , Troubles de l'appareil digestif ³ Photosensibilité

¹ Parfois mortelle. Dans de tels cas, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

² Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire.

³ Comme pour 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 : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV). Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Bovins, ovins et porcins (adultes) : voie intramusculaire.

Porcelets : voie sous-cutanée.

20 mg d'oxytétracycline / kg de poids vif en une injection unique, soit 1 mL de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

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.
Ne pas injecter plus de 20 mL de solution par site d'injection.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Bovins, ovins
Viande et abats : 21 jours
Lait : 7 jours

Porcins :
Viandes et abats : 21 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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 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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/3912678 8/1989

Flacon de 50 ml
Flacon de 100 ml
Flacon de 250 ml
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

07/2024

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

VETOQUINOL S.A
Magny-Vernois
70200 LURE
France
+33 3 84 62 55 55