

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui en carton pour flacon verre de 50 (ou 100 ou 250) ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oxytétracycline 10% Vetoquinol solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Oxytétracycline (sous forme de dihydrate) 100 mg

Équivalent à 107.9 mg de dihydrate d'oxytétracycline.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml

100 ml

250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux -Bovins - Ovins – Caprins - Porcins.



5. INDICATIONS

Consulter la notice avant utilisation.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

i.v.lente, s.c., i.m., intrapéritonéale

Chevaux : i.v. lente uniquement

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours

Lait : 3 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/0862857 4/1984

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette de flacon verre de 50 (ou 100 ou 250) ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oxytétracycline 10% Vetoquinol solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Oxytétracycline (sous forme de dihydrate) 100 mg

Équivalent à 107.9 mg de dihydrate d'oxytétracycline.

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux -Bovins - Ovins – Caprins - Porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours

Lait : 3 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

Oxytétracycline 10 % Vetoquinol solution injectable

2. Composition

Substance active :

Oxytétracycline (sous forme de dihydrate) 100 mg

Équivalent à 107.9 mg de dihydrate d'oxytétracycline.

Excipients :

Hydroxyméthylsulfinate de sodium..... 5 mg

Solution limpide de couleur jaune.

3. Espèces cibles

Chevaux - Bovins - Ovins – Caprins - Porcins.

4. Indications d'utilisation

Chez les chevaux, bovins, ovins, caprins et porcins :

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'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

A utiliser avec prudence chez les chevaux présentant des troubles gastro-intestinaux ou soumis à un stress.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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 produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin et montrez lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

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

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.

7. Effets indésirables

Bovins, ovins et porcins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction allergique
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Douleur au point d'injection Troubles gastriques, troubles intestinaux
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Nécrose musculaire (au site d'injection), phlébite (lors d'injection intra-veineuse), Photosensibilisation

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction allergique
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Douleur au point d'injection, Troubles gastriques, troubles intestinaux
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Nécrose musculaire (au site d'injection), phlébite (lors d'injection intra-veineuse), Photosensibilisation Pathogène entérique ¹

¹ Entérocologie dysentérique pouvant être mortelle

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

Chez les bovins, ovins, caprins et porcins : voies intraveineuse lente, intramusculaire, sous-cutanée ou intrapéritonéale.

Chez les chevaux, utiliser impérativement la voie intraveineuse lente.

5 à 10 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours, soit 0,5 à 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Chez les chevaux, les bovins, les ovins, les caprins et les porcins adultes : 1 ml par 20 kg de poids vif.

Chez les poulains, les veaux, les agneaux, les chevreaux et les porcelets : 1 ml par 10 kg de poids vif.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours

Lait : 3 jours

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp.

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.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/0862857 4/1984

Flacon de 50 ml.

Flacon de 100 ml.

Flacon de 250 ml.

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

Vetoquinol S.A

Magny-Vernois

70200 LURE

France

Tél: +33 3 84 62 55 55

pharmacovigilance@vetoquinol.com