

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

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

Sachet de 100 g  
Pot de 250 g  
Pot de 1 kg  
Sac de 5 kg  
Sac de 10 kg

**1. NOM DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

OXYVETO-50 S

**2. COMPOSITION**

Un g contient :

**Substance active :**

Oxytétracycline ..... 500 mg  
(sous forme de chlorhydrate)  
Equivalent à 539,6 mg de chlorhydrate d'oxytétracycline

Poudre jaune homogène pour administration dans l'eau de boisson / le lait.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Boîte de 10 sachets de 100 g  
Pot de 250 g  
Pot de 1 kg  
Sac de 5 kg  
Sac de 10 kg

**4. ESPÈCES CIBLES**

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles.

**5. INDICATIONS D'UTILISATION**

**Indications d'utilisation**

Traitement et prévention en milieu infecté des septicémies, des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

La présence de la maladie au sein du troupeau/groupe doit être établie avant l'utilisation du médicament vétérinaire.

**6. CONTRE-INDICATIONS**

**Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'excipient ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

## 7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

### Mises en garde particulières

#### Mises en gardes particulières :

Aucune.

#### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau et ne peut pas être utilisée en l'état.

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

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'allergie connue aux tétracyclines.

Ne pas fumer boire ou manger pendant l'utilisation du produit.

En cas de réaction après exposition au médicament vétérinaire (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

#### Gestation et lactation :

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

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. Les tétracyclines ne doivent pas être administrées avec des anti-acides, des gels à base d'aluminium, des préparations à base de vitamines ou de minéraux car des complexes insolubles se forment, ce qui diminue l'absorption de l'antibiotique.

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

Cf. rubrique « Effets indésirables ».

#### Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

#### Incompatibilités :

Aucune connue.

## 8. EFFETS INDÉSIRABLES

### Effets indésirables

Veaux, agneaux, chevreux, porcins, lapins et volailles :

|                                                                                  |                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités,<br>y compris les cas isolés) : | Troubles de l'appareil digestif <sup>1,2</sup><br>Réaction allergique <sup>1</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                  |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) : | Photosensibilité <sup>1</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|

<sup>1</sup> Comme pour toutes les tétracyclines

<sup>2</sup> Troubles gastro-intestinaux

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 étiquette, 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 étiquette, 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

Veaux, agneaux, chevreux et porcs :

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans la buvée, soit 400 mg de poudre orale pour 10 kg de poids vif par jour en 2 prises dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson.

Volailles, lapins :

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans l'eau de boisson, soit environ 400 mg de poudre orale par litre d'eau de boisson.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en oxytétracycline doit être ajustée en conséquence.

## 10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

## 11. TEMPS D'ATTENTE

### Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours

Œufs : zéro jour.

## 12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

### 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 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.

Demandez à votre vétérinaire 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/3364349 6/2016

##### **Emballage**

Sachet polyéthylène basse densité/aluminium/papier kraft blanchi

Pot polyéthylène haute densité blanc

Capsule polyéthylène haute densité translucide (pot de 250 g et de 1kg)

Couvercle polyéthylène haute densité blanc (pots de 250 g et de 1 kg)

Sac polyéthylène basse densité-polyamide-aluminium-polyester

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**

##### **Date du dernier étiquetage approuvé**

JJ/MM/AAAA

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 et fabricant responsable de la libération des lots :

VMD

HOGE MAUW 900

2370 ARENDONK

Belgique

+32 (0)14 67 20 51

[info@inovet.eu](mailto:info@inovet.eu)

Notification des effets indésirables :

+32 (0)14 67 20 51

[pv@inovet.eu](mailto:pv@inovet.eu)

#### **18. AUTRES INFORMATIONS**

#### **19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

|                               |
|-------------------------------|
| <b>20. DATE DE PÉREMPTION</b> |
|-------------------------------|

EXP {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dissolution conforme aux instructions : 24 heures dans l'eau de boisson.

|                          |
|--------------------------|
| <b>21. NUMÉRO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte de 10 sachets de 100 g**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

OXYVETO-50 S

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Oxytétracycline ..... 500 mg  
(sous forme de chlorhydrate)  
Equivalant à 539,6 mg de chlorhydrate d'oxytétracycline

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 x 100 g

**4. ESPÈCES CIBLES**

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles.

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

Voie orale, dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :  
Viande et abats : 7 jours  
Œufs : zéro jour.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.  
Après dilution dans l'eau de boisson, à utiliser dans les 24 heures.

**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.

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

VMD

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ</b> |
|---------------------------------------------------------|

FR/V/3364349 6/2016

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. NUMÉRO DU LOT</b> |
|--------------------------|

Lot {numéro}