

NOTICE**BAXYL Long Acting Oxytetracyclinum 20%, solution injectable****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden, 39c
B-4731 Eynatten
Tel : 00 32 (0)87 85 20 25
Fax : 00 32 (0)86 86 68 20
info@prodivet.com

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BAXYL Long Acting Oxytetracyclinum 20%, solution injectable

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)Principe actif :

Dihydrate d'oxytétracycline 216 mg (= 200 mg oxytétracycline) par ml.

Liste des excipients

Sodium formaldéhydesulfoxylyate – Oxyde de magnésium – Diméthylacétamide – Sodium édétate – Ethanolamine – Eau pour préparations injectables q.s. p.f. 1 ml.

4. INDICATION(S)

Traitement des infections causées par les germes sensibles à l'oxytétracycline et compatible avec une diffusion en antibiotique au site infectieux en concentration efficace, dans les limites de ses propriétés pharmacocinétiques.

5. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas administrer BAXYL Long Acting aux chats, aux chiens et aux chevaux.
- Ne pas administrer BAXYL Long Acting à des vaches en lactation.
- Insuffisance rénale et hépatique.
- Hypersensibilité aux tétracyclines.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

- Réactions d'hypersensibilité.
- Une réaction locale au site d'injection, dont la durée peut atteindre 21 jours, peut se manifester. Une élévation transitoire des taux de créatine kinase peut se manifester pendant 72 heures (bovins).
Les réactions sont plus prononcées en cas d'injection dans la croupe. Une boiterie faible à modérée peut se manifester pendant un maximum de 10 jours,
- Les animaux traités, particulièrement ceux présentant une faible pigmentation cutanée, peuvent développer une photodermatite lorsqu'ils sont exposés de manière intensive à la lumière solaire.
- Les tétracyclines peuvent lier le calcium et se déposer au niveau des os et des dents, ce qui peut modifier la couleur de ceux-ci.
- L'administration de tétracyclines peut induire de l'hypocalcémie et des troubles cardiovasculaires.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

BAXYL Long Acting est destiné aux bovins (veaux et adultes) et aux porcs.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Une injection intramusculaire à la dose de 20 mg/kg de poids corporel, soit 1ml/10kg. En cas d'infection sévère, une seconde administration peut être faite 48 h après la première.

Afin d'éviter un sous-dosage, le poids corporel devrait être déterminé aussi exactement que possible.

Mode d'administration

injection intramusculaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

- Appliquer les règles d'asepsie usuelles lors d'une injection intramusculaire.
- Ne pas injecter plus de 10 ml de BAXYL Long Acting au même endroit. Répartir la dose à injecter en plusieurs sites d'injection chez les animaux de plus de 100 kg.
- Ne pas administrer BAXYL Long Acting simultanément avec des pénicillines ou des céphalosporines.
- Il est recommandé de procéder à un antibiogramme avant d'instaurer le traitement si une résistance aux tétracyclines est suspectée.
- Il est recommandé d'évaluer la réponse au traitement 2 jours après la dernière injection. Si l'antibiothérapie s'avère encore nécessaire, un autre antibiotique devrait être utilisé.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viande et abats : 35 jours après la fin du traitement.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcs :

Viande et abats : 14 jours après la fin du traitement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant 25°C dans le conditionnement primaire soigneusement fermé et à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption qui figure sur l'emballage après l'abréviation EXP (mois/année), signifiant périmé le dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation du médicament vétérinaire après première ouverture du conditionnement : 28 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Pour l'utilisateur :

Ce médicament contient un antibiotique, l'oxytétracycline. En cas d'auto-injection demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'oxytétracycline devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Pour le médecin :

Aucune.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les mesures adéquates de précaution doivent être prises pour que le produit ne se retrouve pas dans le milieu environnant.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Octobre 2012

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Sur prescription médicale vétérinaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec :

Prodivet Pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden, 39c

B - 4731 EYNATTEN

Tél : 00 32 (0)87 85 20 25

Fax : 00 32 (0)87 86 68 20

info@prodivet.com

BAXYL_NOT_FR_V1_20120926