

NOTICE

ROXACIN 100 mg/ml SOLUTION INJECTABLE pour bovins et porcins

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
ESPAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ROXACIN 100 mg/ml SOLUTION INJECTABLE pour bovins et porcins
Enrofloxacin

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

Chaque ml contient :

Substance active:

Enrofloxacin 100 mg

Excipient(s):

Alcool benzylique 7,8 mg

Édetate disodique 10 mg

4. INDICATION(S)

Bovins :

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Mycoplasma* spp sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des mammites aiguës graves causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement de l'arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin chez des bovins âgés de moins de 2 ans.

Porcins

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. et *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections des voies urinaires causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement du syndrome de dysgalactie (SDPP), du syndrome MMA causés par des souches d'*Escherichia coli* et *Klebsiella* spp sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux avec troubles convulsifs associés au système nerveux central. Ne pas utiliser en présence de troubles du développement du cartilage ou des dommages musculo-

squelettiques autour des articulations fonctionnellement significatives ou en charge. Ne pas utiliser en prophylaxie. Ne pas utiliser dans les cas connus de la résistance contre les autres fluoroquinolones en raison du potentiel de résistance croisée.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions locales passagères peuvent apparaître au site d'injection. Travailler dans les conditions normales d'asepsie.

Rarement, des réactions anaphylactiques peuvent survenir après l'administration par voie intraveineuse.

Chez les bovins, des troubles gastro-intestinaux peuvent se produire occasionnellement.

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

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins et porcins

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

Utilisation par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intramusculaire.

Des injections répétées doivent être administrées à différents sites d'injection.

Bovins :

5 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel (pc), correspondant à 1 ml/20 kg pc, une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin chez des bovins âgés de moins de 2 ans. 5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/20 kg pc, une fois par jour pendant 5 jours.

Le produit peut être administré par voie intraveineuse lente ou sous-cutanée.

Mammite aiguë causée par *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/20 kg pc, par injection intraveineuse lente une fois par jour pendant 2 jours consécutifs.

La seconde dose peut être administrée par voie sous-cutanée. Dans ce cas, le temps d'attente après injection sous-cutanée s'applique.

Ne pas administrer plus de 10 ml par site d'injection sous-cutanée.

Porcins

2,5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 0,5 ml/20 kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Infections de l'appareil digestif ou septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli*: 5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1,0 ml/20 kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Chez les porcs, l'injection doit être faite dans le cou à la base de l'oreille.

Ne pas administrer plus de 3 ml par site d'injection intramusculaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour garantir la justesse de la dose administrée, le poids corporel devra être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Après injection intraveineuse : Viande et abats : 5 jours.

Lait : 3 jours.

Après injection sous-cutanée : Viande et abats : 12 jours.

Lait : 4 jours.

Porcins :

Viande et abats : 13 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

Lorsque le flacon est percé (ouvert) pour la première fois, respecter la durée de conservation indiquée sur cette notice et la date à laquelle le produit restant dans le flacon doit être jeté doit être calculée et être indiquée dans l'espace prévu sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La sécurité du produit n'a pas été établie chez les porcins ou les veaux quand il est administré par voie intraveineuse et l'utilisation de cette voie d'administration n'est pas recommandée chez ces groupes d'animaux.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Injections répétées doivent être administrés dans des sites différents.

Enrofloxacin doit être utilisé avec précaution chez les animaux épileptiques ou affectés par un dysfonctionnement rénal.

Des modifications dégénératives du cartilage articulaire ont été observées chez des veaux traités par voie orale à raison de 30 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel pendant 14 jours.

Les politiques officielles et locales antimicrobiennes doivent être prises en compte lorsque le produit est utilisé.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou dont il est attendu qu'ils répondent mal à d'autres classes d'antibiotiques.

Les fluoroquinolones doivent seulement être utilisés lorsqu'ils sont basés sur des tests de sensibilité chaque fois que cela est possible

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations de la notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

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

Ce médicament est une solution alcaline. Lavez les éclaboussures sur la peau ou les yeux immédiatement avec de l'eau.

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

Des précautions doivent être prises pour éviter les auto-injections accidentelles. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin.

Le contact direct avec la peau doit être évité en raison de la sensibilisation, la dermatite de contact et des réactions d'hypersensibilité possible. Porter des gants.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Ne pas dépasser la dose recommandée.

En cas de surdosage accidentel (léthargie, anorexie), il n'existe pas d'antidote et le traitement sera symptomatique.

Aucun signe de surdosage n'a été observé chez les porcins après administration du produit à cinq fois la dose thérapeutique recommandée.

Des modifications dégénératives du cartilage articulaire ont été observées chez des veaux traités par voie orale à 30 mg d'enrofloxacin/kg pc/jour pendant 14 jours.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Il n'y a aucune restriction sur l'utilisation de ce produit pendant la gravidité et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des effets antagonistes en raison de l'administration concomitante d'agents antimicrobiens bactériostatiques tel que les macrolides ou les tétracyclines peuvent se produire. L'enrofloxacin peut interférer avec le métabolisme de la théophylline, résultant en une diminution de la clairance de la théophylline et en conséquence augmentant des taux plasmatiques de la théophylline.

Incompatibilités

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

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Février 2017

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte avec 1 flacon de 100 ml

Boîte avec 1 flacon de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V392892

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire