

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES****Combi-tin, securitainer****1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

ENTERFLUME 50%, 500 mg/g, poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION

Fluméquine 500 mg/g

Poudre blanche

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Veaux dont la fonction ruminante n'est pas développée et poulets

5. INDICATIONS D'UTILISATION**Indications d'utilisation**

Maladies infectieuses causées par des micro-organismes sensibles au fluméquine, avec des centres d'infections ou la fluméquine peut atteindre des concentrations efficaces.

6. CONTRE-INDICATIONS**Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux dont la fonction ruminante est déjà développée.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles du foie.

Ne pas utiliser chez les poules productrices d'œufs destinés à la consommation humaine.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**Mises en garde particulières****Précautions particulières pour chaque espèce cible:**

Lorsque le médicament vétérinaire peut être utilisé on doit tenir compte des lignes de conduites antimicrobiens officielles et locales.

Enterflume 50% peut seulement être utilisée après la conduction des tests de sensibilité des germes causatifs.

L'utilisation du médicament vétérinaire, s'écartant les instructions figurant dans la SPC peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes aux quinolones et peut diminuer l'efficacité d'un traitement par d'autres (fluoro)quinolones en raison du risque de résistance croisée.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

En ce qui concerne la sensibilisation et la dermatite de contact, il faut éviter le contact direct avec la peau et l'inspiration lors de la préparation. Mettre un masque poussière et des gants.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Ne pas associer à la prise d'antibiotiques bactériostatiques.

Les produits contenant des cations di- ou trivalents peuvent inhiber l'absorption orale des quinolones.

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

Vu l'indice thérapeutique, une intoxication est peu probable.

(Des intoxications se manifestent par des troubles du système nerveux central).

Interrompre le traitement et instituer un traitement symptomatique.

Incompatibilités:

La fluméquine peut former un complexe insoluble avec des métaux bivalents, surtout avec les ions du fer.

8. EFFETS INDÉSIRABLES**Effets indésirables**

Aucun connu.

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.

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION**Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration****Veaux:**

2 x par jour 5 - 10 mg de fluméquine par kg de poids corporel dissous dans le lait reconstitué pendant 3 - 5 jours, donc deux fois par jour 0.5 - 1 g d' Enterflume 50% par 50 kg de poids corporel pendant 3 - 5 jours.

Poulets:

10 mg de fluméquine par kg de poids corporel par jour, i.e. 200 g d' Enterflume 50% dissous dans 1000 l d'eau de boisson pendant 3 - 5 jours.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE**Indications nécessaires à une administration correcte**

En cas d'altération de la consommation d'eau potable des poulets, il convient d'ajuster la concentration afin d'atteindre la posologie recommandée.

Dans une eau fortement minéralisée, le pH alcalin de la solution médicamenteuse peut engendrer un précipité. Vu cette donnée, il est à recommander de faire une pré solution dans de l'eau douce ou adoucie. Étant donné que les animaux très malades sont susceptibles de moins boire, il est conseillé de les traiter par voie parentéral.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Veaux (viande et abats): 4 jours
Poulets (viande et abats): 2 jours

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

Combi-tin:

Protéger de la lumière et de l'humidité. À conserver en dessous de 25 °C. Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Securitainer:

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.

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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement

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

BE-V207742

Emballage

- Combi-tin: 1 kg
- Securitainer: 500 g, 800 g, 1 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ**Date du dernier étiquetage approuvé**

Mai 2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

17. COORDONÉES**Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. AUTRES INFORMATIONS**19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp.

Après ouverture à utiliser immédiatement.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions dans de l'eau potable: 24 heures dessous de 25 °C.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions dans le lait: 12 heures.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot