

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

INTERFLOX-100 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active :

Enrofloxacine.....100 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

4. ESPÈCES CIBLES



Bovins, ovins, caprins et porcins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : voie intraveineuse, sous-cutanée

Ovins : voie sous-cutanée

Porcins : voie sous-cutanée, intramusculaire

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Par voie intraveineuse :

Viande et abats : 5 jours

Lait : 3 jours.

Par voie sous cutanée :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : 4 jours

Ovins :
Viande et abats: 4 jours
Lait : 3 jours.

Caprins :
Viande et abats : 6 jours
Lait : 4 jours.

Porcins :
Viande et abats : 13 jours.

8. DATE DE PÉREMOISON

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Après première ouverture du conditionnement primaire, à conserver à une température ne dépassant pas de 25° C.

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

INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR EESTI AS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8719997 0/2019

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

INTERFLOX-100 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active :

Enrofloxacine.....100 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins et porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : voie intraveineuse, sous-cutanée

Ovins : voie sous-cutanée

Porcins : voie sous-cutanée, intramusculaire

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Par voie intraveineuse :

Viande et abats : 5 jours

Lait : 3 jours.

Par voie sous cutanée :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : 4 jours

Ovins :

Viande et abats : 4 jours

Lait : 3 jours.

Caprins :

Viande et abats : 6 jours

Lait : 4 jours.

Porcins :

Viande et abats : 13 jours.

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Après première ouverture du conditionnement primaire, à conserver à une température ne dépassant pas de 25°C.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR EESTI AS

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

INTERFLOX-100 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Enrofloxacine.....100 mg

Excipient(s) :

N-Butanol.....30,0 mg

Solution limpide, jaune pâle, exempte de particules visibles.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.



4. Indications d'utilisation

Chez les bovins :

- Traitement des infections respiratoires causées par *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Mycoplasma* spp. sensibles à l'enrofloxacine.
- Traitement des mammites aiguës dues à *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacine.
- Traitement des infections digestives dues à *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacine.
- Traitement des septicémies dues à *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacine.
- Traitement des arthrites aiguës dues à *Mycoplasma bovis* chez les bovins de moins de 2 ans.

Chez les ovins :

- Traitement des infections digestives dues à *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacine.
- Traitement des septicémies dues à *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacine.
- Traitement des mammites dues à *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacine.

Chez les caprins :

- Traitement des infections respiratoires causées par *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica* sensibles à l'enrofloxacine.
- Traitement des infections digestives dues à *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacine.
- Traitement des septicémies dues à *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacine.
- Traitement des mammites dues à *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacine.

Chez les porcins :

- Traitement des infections respiratoires causées par *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles à l'enrofloxacine.

- Traitement des infections urinaires causées par *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacine.
- Traitement du syndrome de dysgalactie post-partum (SDPP), syndrome MMA dues à *Escherichia coli* et *Klebsiella* spp. sensibles à l'enrofloxacine.
- Traitement des infections digestives dues à *Escherichia coli*.
- Traitement des septicémies dues à *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux autres fluoroquinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer chez les chevaux en croissance en raison de possibles lésions des cartilages articulaires.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il convient de tenir compte des politiques officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

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.

L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec toutes les autres fluoroquinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

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

L'utilisation de l'enrofloxacine chez des agneaux en croissance à la dose recommandée pendant 15 jours a causé des modifications histologiques du cartilage articulaire sans signes cliniques associés.

L'enrofloxacine est éliminée par voie rénale. Comme pour toutes les fluoroquinolones, cette élimination peut être retardée en présence de lésions rénales existantes.

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

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

Eviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement avec de l'eau. Se laver les mains après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce médicament vétérinaire.

Prendre toutes les précautions pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Autres précautions :

Dans les pays où l'alimentation des animaux trouvés morts pour les populations d'oiseaux nécrophages est autorisée en tant que mesure de conservation (voir décision de la Commission 2003/322/CE), le risque possible pour le succès d'éclosion doit être considéré avant de fournir pour nourriture les carcasses d'animaux récemment traités avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Chez les bovins :

L'innocuité du médicament vétérinaire a été étudiée chez les vaches gestantes pendant le 1^{er} trimestre de gestation. Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les vaches gestantes pendant le 1^{er} trimestre de gestation.

L'utilisation du médicament vétérinaire pendant les 3 derniers trimestres de gestation doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Peut être utilisé chez les vaches en lactation.

Chez les ovins et caprins :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée durant la gestation et la lactation.

L'utilisation du médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

Chez les porcins :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée pendant la gestation.

L'utilisation du médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Peut être utilisé chez les truies en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer l'enrofloxacin concomitamment à des antibiotiques ayant des effets antagonistes des quinolones (par ex. macrolides, tétracyclines ou phénicolés).

Ne pas administrer en même temps que la théophylline car l'élimination de la théophylline peut être retardée.

Surdosage :

En cas de surdosage accidentel, des troubles digestifs (par ex. vomissements, diarrhées) et des troubles neurologiques peuvent apparaître.

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les porcins après administration de 5 fois la dose recommandée.

Chez les bovins, les ovins et les caprins, le surdosage n'a pas été documenté.

En cas de surdosage accidentel, il n'existe pas d'antidote et le traitement doit être symptomatique.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins et porcins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions de choc ¹ Troubles digestifs (par ex. diarrhée) ²
Fréquence non précisée (ne peut être estimé sur la base des données disponibles) :	Inflammation au site d'injection ³

¹ Avec administration intraveineuse, probablement en raison de troubles circulatoires.

² Ces effets sont généralement modérés et transitoires.

³ Après administration intramusculaire peuvent apparaître et persister jusqu'à 28 jours après injection.

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

Bovins : voie intraveineuse, sous-cutanée

Ovins : voie sous-cutanée

Porcins : voie sous-cutanée, intramusculaire

Les injections répétées doivent être faites à des sites différents.

Chez les bovins :

5 mg d'enrofloxacine par kg de poids vif et par jour, soit 1 mL de solution pour 20 kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours.

Traitements des arthrites aiguës dues à *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacine chez les bovins de moins de 2 ans : 5 mg d'enrofloxacine par kg de poids vif et par jour, soit 1 mL de solution pour 20 kg de poids vif et par jour, pendant 5 jours.

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

Traitements des mammites aiguës dues à *Escherichia coli* : 5 mg d'enrofloxacine par kg de poids vif et par jour, soit 1 mL de solution pour 20 kg de poids vif et par jour, par voie intraveineuse lente, pendant 2 jours consécutifs.

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

Ne pas injecter plus de 10 mL par site d'injection sous-cutanée.

Chez les ovins et caprins :

5 mg d'enrofloxacine par kg de poids vif, soit 1 mL pour 20 kg de poids vif, par voie sous-cutanée, une fois par jour, pendant 3 jours.

Ne pas injecter plus de 6 mL par site d'injection sous-cutanée.

Chez les porcins :

2,5 mg d'enrofloxacine par kg de poids vif soit 0,5 mL pour 20 kg de poids vif, par jour, par voie intramusculaire pendant 3 jours.

Traitements des infections digestives ou septicémies causées par *Escherichia coli* : 5 mg d'enrofloxacine par kg de poids vif, soit 1 mL pour 20 kg de poids vif, par voie intramusculaire, une fois par jour pendant 3 jours.

Chez les porcins, l'administration doit se faire dans le cou, à la base de l'oreille.

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

Le bouchon en caoutchouc peut être percé en toute sécurité jusqu'à 15 fois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. Temps d'attente

Bovins :

Par voie intraveineuse :

Viande et abats : 5 jours

Lait : 3 jours.

Par voie sous cutanée :

Viande et abats : 12 jours.

Lait : 4 jours

Ovins :

Viande et abats : 4 jours

Lait : 3 jours.

Caprins :

Viande et abats : 6 jours

Lait : 4 jours.

Porcins :

Viande et abats : 13 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.

Après première ouverture du conditionnement primaire, à conserver à une température ne dépassant pas de 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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 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 comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché : FR/V/8719997 0/2019

Présentations : 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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

INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR EESTI AS
VANAPERE TEE 14, PUUNSI

VIIMSI VALD
HARJU MAAKOND 74013
ESTONIE
Tél. : +372 6 005 005
E-mail : pharmacovigilance@interchemie.ee