

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

INOXYL POUDRE ORALE

2. Composition qualitative et quantitative

Acide oxolinique ..(sous forme sodique) 100 mg
Excipient QSP 1 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

4.1. Espèces cibles

Veaux et volailles (poulets et poulettes).

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à germes sensibles à l'acide oxolinique.

Chez les veaux :

- Traitement curatif des infections digestives à *Escherichia coli* et aux salmonelles.
- Traitement curatif des infections respiratoires dues aux pasteurelles.

Chez les volailles (poulets et poulettes) :

- Traitement préventif en milieu infecté et curatif des infections respiratoires ou des septicémies dues à *Escherichia coli*.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux quinolones.

Ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (cf. rubrique « Temps d'attente »).

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de quinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible, et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

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

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. Cette spécialité ne peut pas être utilisée avec les pompes doseuses.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.
En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si l'irritation persiste consulter un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Aucun effet embryotoxique, tératogène ou sur la reproduction n'a été observé lors des études menées chez les animaux de laboratoire. L'innocuité de l'acide oxolinique n'a pas été étudiée dans les espèces cibles.
Cf. rubrique « Temps d'attente ».

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les veaux :

10 à 20 mg d'acide oxolinique par kg de poids vif et par jour pendant 5 jours par voie orale, dans l'eau de boisson ou l'aliment liquide, soit 10 à 20 g de poudre orale pour 100 kg de poids vif et par jour.

Chez les volailles :

10 à 20 mg d'acide oxolinique par kg de poids vif et par jour pendant 5 jours par voie orale, dans l'eau de boisson ; soit environ 1 à 2 g de poudre orale par litre d'eau de boisson.

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

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.

Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les volailles productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, quinolone première génération.
Code ATC-vet : QJ01MB05.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acide oxolinique a une activité bactéricide. Il agit par inhibition de l'ADN gyrase.

Le spectre d'activité de l'acide oxolinique englobe principalement les bactéries Gram négatif.
Les valeurs de CMI₉₀ de l'acide oxolinique sont de 1 µg/ml vis-à-vis des souches d'*Escherichia coli* d'origine aviaire.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de la spécialité selon le schéma posologique préconisé, les concentrations plasmatiques en acide oxolinique sont comprises entre 1,20 et 2,30 µg/ml pendant la période de traitement.

6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale anhydre
Lactose

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet aluminium polyéthylène
Boîte polyéthylène
Sac aluminium polyéthylène
Sache polyéthylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/9948083 9/1984

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

Fut de 1 sachet de 20 kg
Boîte de 50 sachets de 5 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

20/12/1984 - 29/09/2009

10. Date de mise à jour du texte

14/04/2008