

ETIQUETAGE - NOTICE**ENRO-K 100 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson**

Enrofloxacin

Pots de 250 ml**Flacons d' 1 l****Fûts de 5 l****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE LA FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS, SI DIFFERENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Espagne

2. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ENRO-K 100 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson

Enrofloxacin

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGREDIENTS

Chaque ml de ENRO-K 100 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson contient :

Principe actif:

Enrofloxacin..... 100 mg

Excipients:

Alcool benzylique (E1519)..... 14 mg

4. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration dans l'eau de boisson.

Solution aqueuse, limpide et jaunâtre.

5. ESPECES CIBLES

Poulets et dindes.

6. INDICATIONS

Traitement des infections dues aux bactéries sensibles à l'enrofloxacin suivantes :

Poulets*Mycoplasma gallisepticum,**Mycoplasma synoviae,**Avibacterium paragallinarium,**Pasteurella multocida.***Dindes***Mycoplasma gallisepticum,**Mycoplasma synoviae,**Pasteurella multocida.*

L'enrofloxacin doit être utilisée lorsque l'expérience clinique, confirmée si possible par des tests de sensibilité de l'organisme causal, indique que l'enrofloxacin est la substance active de choix.

7. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

Ne pas utiliser lorsque l'apparition d'une résistance/résistance croisée aux (fluoro)quinolones est connue dans le troupeau devant recevoir le traitement.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif, à d'autres (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

8. EFFETS INDESIRABLES

Les troubles musculo-squelettiques causés par des dommages du cartilage articulaire ne peuvent pas être exclus dans le cas où les fluoroquinolones sont utilisées au cours de la période de croissance, en particulier quand les températures sont plus élevées, lorsque la consommation de l'eau médicamenteuse est considérablement augmentée pour une période plus longue.

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

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

Poulets et dindes

10 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Traitement pendant 3 à 5 jours consécutifs; pendant 5 jours consécutifs en cas d'infections mixtes et de formes chroniques évolutives. Si aucune amélioration clinique n'est obtenue dans les 2 à 3 jours, un traitement antimicrobien alternatif doit être envisagé, basé sur des tests de sensibilité.

Administration orale via l'eau de boisson. Le produit peut être mis directement dans les bacs de dilution, ou distribué à l'aide d'une pompe doseuse.

L'approvisionnement en eau médicamenteuse doit être continu pendant la période de traitement et aucune autre source d'eau ne devra être disponible.

L'eau médicamenteuse est préparée chaque jour juste avant son administration. La masse totale des animaux à traiter ainsi que la consommation d'eau quotidienne doivent être précisément calculées avant chaque traitement.

L'absorption de l'eau médicamenteuse dépend de l'âge et de l'état clinique des volailles, de la température ambiante, et du programme de luminosité. Afin d'obtenir le bon dosage, la concentration du produit doit être ajustée en tenant compte de ces critères.

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout sous-dosage.

Calculer la quantité quotidienne (ml) de produit requise pour la période de traitement comme suit :

Nombre de volailles x Poids moyen en kg x 0,1 = Quantité totale (ml) / jour.

Vérifier que la quantité de médicament souhaitée soit complètement ingérée.

Utiliser un système d'administration approprié et correctement calibré.

10. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Avant utilisation, les bacs de dilution doivent être vidés, soigneusement nettoyés, puis remplis avec un volume connu d'eau propre, avant d'ajouter la quantité requise de produit. Bien mélanger le mélange obtenu.

11. TEMPS D'ATTENTE

Poulets: viande et abats: 7 jours.

Dindes: viande et abats: 13 jours.

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

Ne pas administrer aux oiseaux pondeurs de remplacement pendant les 14 jours qui précèdent l'entrée en ponte.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Avant utilisation, les bacs de dilution doivent être inspectés à intervalles réguliers pour la présence de poussière, formation d'algues, sédimentation.

Les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lorsque le produit est utilisé.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de conditions 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'enrofloxacin ayant d'abord été autorisée pour une utilisation chez les volailles, il y a eu une diminution largement répandue de la sensibilité d'*E. coli* aux fluoroquinolones et une émergence d'organismes résistants. Une résistance a également été rapportée chez *Mycoplasma synoviae* dans l'UE.

L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer seulement sur la réalisation de tests de sensibilité chaque fois que cela est possible.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones due au potentiel de résistance croisée.

Si aucune amélioration clinique n'est observée sous deux ou trois jours, des tests de sensibilité devront être répétés, et le traitement devra être modifié, si nécessaire.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Porter des gants imperméables lors de la manipulation du produit.

En cas de projection accidentelle dans les yeux ou sur la peau, rincer immédiatement à l'eau.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer durant l'utilisation du produit.

Eviter tout contact direct avec la peau, qui pourrait provoquer une sensibilisation, une dermatite de contact ou une possible hypersensibilité.

Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte :

Ne pas utiliser chez les oiseaux au cours des 4 semaines précédant le début de la ponte lorsque les œufs sont destinés à la consommation humaine.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation combinée de l'enrofloxacin avec d'autres antibiotiques, les tétracyclines et macrolides, peut entraîner des effets antagonistes.

L'administration simultanée de substances contenant du magnésium ou de l'aluminium avec le médicament peut diminuer l'absorption de l'enrofloxacin.

Ne pas associer un traitement à l'enrofloxacin avec des produits anti-inflammatoires stéroïdiens.

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

Ne pas dépasser la dose recommandée.

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

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Une augmentation d'arrivée d'air (mélange avec le CO₂ de l'air) dans l'eau de boisson médicamenteuse peut entraîner une précipitation de l'enrofloxacin.

De fortes concentrations de calcium et de magnésium dans le système d'approvisionnement en eau peuvent provoquer une précipitation de l'enrofloxacin durant la dilution intermédiaire dans les dispositifs de dosage.

13. DATE DE PÉREMPTION

<<EXP mois/année>>

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Après ouverture, utiliser avant

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions: 24 heures.

14. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

15. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

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

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Taille de l'emballage: 250 ml, 1L et 5L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Date de la dernière notice approuvée: novembre 2018

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché: BE-V343113

Lot:

Distributeur:

FENDIGO S.A./N.V.

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

B-1160 Bruxelles

Belgique