

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Étiquette - notice****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:

GLOBAL VET HEALTH SL

C/Capçanes

n°12-bajos

Polígono Agro-Reus

REUS 43206

Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

SP VETERINARIA SA

Ctra Reus Vinyols km 4.1

Riudoms (43330)

Tarragona (Espagne)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Quinoflox 100 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et lapins

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque ml du produit contient:

Substance active:

Enrofloxacin 100 mg

Excipients:

Alcool benzylique (E1519) 14.6 mg

Solution jaune, transparente pour administration dans l'eau de boisson.

4. INDICATIONSPoulets (poulets de chair, poulets de remplacement, poulets de chair reproducteurs):

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

- *Mycoplasma gallisepticum*,- *Mycoplasma synoviae*,- *Avibacterium paragallinarium*,- *Pasteurella multocida*,Lapins: Traitement des infections respiratoires causées par *P. multocida* sensibles à l'enrofloxacin.

Lorsque l'expérience clinique, soutenue si possible par des tests de sensibilité de l'organisme responsable, indique l'enrofloxacin comme le médicament de choix.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale ou hépatique.

Ne pas traiter des animaux avec troubles de la croissance cartilagineuse

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'enrofloxacin ou à un autre quinolone ou à l'un des excipients.

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.

Voir section 10

6. REACTIONS INDESIRABLES

Très rare, chez les jeunes animaux, les réactions indésirables apparaissent au niveau des articulations, du système nerveux central et des voies urinaires et digestives.

Très rare, pendant la période de croissance rapide, l'enrofloxacin peut affecter le cartilage articulaire.

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. ESPECES CIBLE

Poulets (poulets de chair, poulets de remplacement, poulets de chair reproducteurs) et lapins

8. POSOLOGIE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration dans l'eau de boisson.

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.

Pour la préparation de l'eau médicamenteuse, le poids corporel des animaux à traiter et leur consommation réelle d'eau par jour doivent être pris en compte. La consommation peut varier en fonction de facteurs comme l'âge, l'état de santé, la race, système d'élevage.

Pour fournir la quantité requise de médicaments vétérinaires en ml par litre d'eau potable le calcul suivant doit être fait:

0.1ml du produit par kg de poids corporel par jour	X	poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter	X	nombre d'animaux

Consommation totale d'eau (l) du troupeau du jour précédant				= ml du produit par litre d'eau de boisson

Un accès suffisant au système d'approvisionnement en eau devrait être disponible pour les animaux à traiter pour assurer une consommation d'eau adéquate. Aucune autre source d'eau potable ne doit être disponible pendant la période du traitement. Des précautions doivent être prises pour que la dose prévue soit totalement ingérée. Utilisez un équipement de dosage approprié et correctement calibré.

S'il n'y a pas d'amélioration clinique dans les 3 jours, l'approche du traitement doit être reconsidérée. Après la fin de la période de traitement, le système d'alimentation en eau doit être nettoyé de façon appropriée afin d'éviter la consommation de quantités sous-thérapeutiques de la substance active, ce qui pourrait soutenir le développement de résistance.

L'eau potable médicamenteuse doit être remplacée tous les 24 heures.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Tenant compte de la manière de l'administration du produit et que l'absorption de l'eau dépend de l'état clinique des animaux, pour assurer un dosage correct, la concentration du produit devrait être ajustée sur la base de l'alimentation quotidienne et la consommation d'eau.

10. TEMPS D'ATTENTE

viande et abats : poulets : 7 jours
lapins : 2 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 précédant le début de la ponte.

11. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions: 24 heures
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois
EXP (mois/année)

Après ouverture, utiliser avant : _____

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.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières pour chaque espèce cible

Il est possible que le traitement des infections par *Mycoplasma spp* n'éradique par cet organisme.

Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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. Les mesures officielles et locales de gestion antimicrobiennes doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

Les fluoroquinolones doivent être réservés pour le traitement d'états cliniques qui ont répondu, ou sont supposés répondre de manière insatisfaisante aux autres classes d'antibiotiques.

Dans la mesure du possible, les fluoroquinolones doivent être utilisés en se basant sur des tests de sensibilité.

L'utilisation du produit en s'écartant des instructions fournies dans le RCP peut augmenter la prépondérance de bactéries résistantes aux fluoroquinolones et aussi réduire l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones, due à la possibilité de résistance croisée.

Après la fin du traitement, le système d'eau potable doit être nettoyé correctement pour prévenir la consommation de doses restantes sous-thérapeutiques du médicament, ce qui peut mener à une résistance.

Avant utilisation, les réservoirs collecteurs doivent être vidés, nettoyés à fond et ensuite remplis avec un volume connu d'eau propre avant d'ajouter la quantité requise du produit. Le mélange obtenu doit être remué.

Avant utilisation, les réservoirs collecteurs doivent être contrôlés à intervalles réguliers pour la présence de poussière, de formation d'algues et de sédimentation.

S'il n'y a pas d'amélioration clinique dans les deux à trois jours, des tests de sensibilité doit être répétés et la thérapie doit être changée, le cas échéant.

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

Ce produit est une solution alcaline ; un équipement de protection individuelle, comprenant des gants imperméables, doit être porté lors de la manipulation du produit.

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

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincez la zone affectée avec de l'eau claire et en cas d'irritation, consulter un médecin.

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

Laver les mains et la peau exposée après l'utilisation du produit.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du produit.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et lactation chez le lapin. Les études de laboratoire sur les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques.

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

Ne pas utiliser dans les 14 jours précédant le début de la ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

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

L'absorption de l'enrofloxacin peut être réduite par la combinaison avec des substances contenant du magnésium ou de l'aluminium.

L'enrofloxacin peut altérer le métabolisme hépatique de produits co-administrés.

Ne pas administrer avec des produits anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

Un afflux accru d'air (en y mélangeant du CO₂ de l'air) dans l'eau potable médicamentée peut provoquer des précipitations d'enrofloxacin.

Des précipitations du sel de l'enrofloxacin et alcalis peuvent se produire à forte concentration de calcium et de magnésium dans le système d'eau lors de la dilution intermédiaire dans les dispositifs de dosage.

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

Avec une dose de 20mg/kg p.c. (2 fois la dose recommandée) administrée à des lapins pendant 15 jours (3 fois la durée recommandée du traitement) des effets indésirables n'ont pas été observés. En cas de surdosage, les symptômes seraient des convulsions et le traitement doit être cessé.

En cas d'un surdosage important chez les poulets, l'intoxication par les fluoroquinolones peut causer des nausées, des vomissements et la diarrhée.

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

Incompatibilités

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Un afflux accru d'air (en y mélangeant du CO₂ de l'air) dans l'eau potable médicamentée peut provoquer des précipitations d'enrofloxacin.

Des précipitations du sel de l'enrofloxacin et alcalis peuvent se produire à forte concentration de calcium et de magnésium dans le système d'eau lors de la dilution intermédiaire dans les dispositifs de dosage.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE ETIQUETTE APPROUVEE

Octobre 2018

15. AUTRES INFORMATIONS

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisés. (1l et 5l)

Boîte en carton : 5l x 4

Boîte en carton : 1l x 12

1 l

5 l

À usage vétérinaire - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

NUMÉRO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V400434

NUMERO DU LOT DU FABRICANT

<Lot> {numéro}