

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Flacon de 250 mL

Flacon de 1 L

Barils de 5 L

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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Espagne

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. Dénomination du médicament vétérinaire

Lanflox 100 mg/ml solution pour utilisation dans l'eau de boisson pour poulets et dindes

Enrofloxacin

3. Liste de la (des) substance(s) active(s) et autre(s) ingrédient(s)

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Enrofloxacin.....100 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E 1519).....14 mg

Excipients QSP.....14 mg

4. Forme pharmaceutique

Solution pour utilisation dans l'eau de boisson.

Solution aqueuse, limpide et jaunâtre.

5. Espèce(s) cible(s)

Poules et dindes.

6. Indication(s)

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

Poulets

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarium,
Pasteurella multocida.

Dindes

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

7. Contre-indication

Ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs destinés à la consommation humaine.
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 à l'enrofloxaciné, ou à l'un des excipients.

8. Effets indésirables

Aucune.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

9. Voie(s) et mode d'administration

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

Posologie : 10 mg d'enrofloxaciné/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.

La distribution d'eau médicamenteuse doit être continue durant la période de traitement et aucune autre source d'eau ne doit 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.

La consommation d'eau supplémentée en médicament dépend de l'âge et de l'état clinique des volailles, de la température ambiante et du programme de luminosité. Afin d'obtenir un dosage correct, la concentration du produit doit être ajustée en tenant compte de ces critères.

Sachant que 10 mg d'enrofloxaciné par kg de poids vif correspondent à 0,1 ml de produit par kg de poids vif, le calcul suivant permet d'obtenir la quantité requise de produit par litre d'eau de boisson :

$$\frac{0,1 \times \text{Poids moyen des volailles à traiter (kg)} \times \text{Nombre de volailles}}{\text{Consommation totale d'eau (L) de la population à traiter au jour précédent}} = \text{mL de produit par litre d'eau de boisson}$$

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, le bac de dilution doit être vidé, soigneusement nettoyé, puis rempli avec un volume connu d'eau propre, avant d'ajouter la quantité requise de produit. Bien agiter le mélange obtenu.

11. Temps d'attente

Viande et abats :

- Poules : 7 jours
- Dindes : 13 jours

Œufs : Non autorisé pour une utilisation chez les oiseaux producteurs 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. Mise(s) en garde particulière(s)

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

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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. Avant utilisation, les bacs de dilution doivent être inspectés régulièrement sur les points suivants : poussière, formation d'algues, dépôts.

Des mesures d'hygiène appropriées devront être prises lors de l'utilisation du produit.

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, 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 fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

Si aucune amélioration clinique n'est observée sous deux ou trois jours, des tests de sensibilité du germe aux antibiotiques devront être effectués et le traitement devra être modifié en conséquence.

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

Porter des gants imperméables lors de la manipulation du produit.

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

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer la zone exposée avec de l'eau. En cas d'apparition d'irritation après exposition au produit, consulter un médecin. Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

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

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

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 majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Une augmentation d'arrivée d'air dans l'eau de boisson médicamenteuse peut entraîner une précipitation de l'enrofloxacin.

De fortes concentrations de calcium et de magnésium peuvent provoquer une précipitation de l'enrofloxacin durant la dilution intermédiaire dans les pompes doseuses.

13. Date de péremption

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser avant...

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

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

14. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

15. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

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

Usage vétérinaire.

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

À ne délivrer que sur ordonnance devant être.

Présentations : Flacon de 250 ml, 1 l et 5 l

Date du dernier étiquetage approuvé : 06/2024

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché : FR/V/6576746 9/2008

Numéro du lot de fabrication : Lot {numéro}