

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

INOXYL ACIDE OXOLINIQUE 240 SALMONIDES

2. Composition qualitative et quantitative

Acide oxolinique	240 mg
Amidon de maïs .. QSP .	1000 mg
Excipient QSP 1 g	

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

3. Forme pharmaceutique

Prémélange médicamenteux.

4.1. Espèces cibles

Truites.

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

Affections à germes sensibles à l'acide oxolinique.

Chez les truites :

- Traitement préventif en milieu infecté et curatif des septicémies dues à *Aeromonas salmonicida* et à *Yersinia ruckerii*.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce prémélange médicamenteux est destiné à la fabrication d'aliment médicamenteux et ne peut être utilisé en l'état; le taux d'incorporation du prémélange médicamenteux à l'aliment ne peut être inférieur à 5 kg/tonne.

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.

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.

Le port du masque, de lunettes et de gants de protection est recommandé lors de la préparation de l'aliment. Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

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.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

12 mg d'acide oxolinique par kg de poids vif et par jour pendant 7 jours par voie orale.

Pour un ingéré alimentaire quotidien de 10 g par kg de poids vif, cette posologie correspond à 1200 ppm dans l'aliment. Pour respecter la posologie pondérale (en mg/kg) et tenir compte des ingérés alimentaires effectifs, le taux d'incorporation peut être augmenté ce qui conduit à une teneur (en ppm) plus importante dans l'aliment.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Chair de poisson : 6 jours.

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.

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

Amidon de maïs

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

Sac polyéthylène-aluminium
Sache polyéthylène basse densité

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/3591656 3/1985

Sac de 5 kg
Fut de 1 sachet de 20 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

02/09/1985 - 31/05/2010

10. Date de mise à jour du texte

10/04/2008