

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

INOXYL BOLUS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé de 1 g contient :

Substance(s) active(s) :

Acide oxolinique(sous forme de sel de 274 mg sodium monohydraté)

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

4.1. Espèces cibles

Veaux.

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.

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

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.

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

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

24 mg d'acide oxolinique par kg de poids vif une fois par jour le premier jour de traitement, puis 12 mg d'acide oxolinique par kg de poids vif une fois par jour du 2^{ème} au 5^{ème} jour de traitement par voie orale, correspondant pour un veau de 50 kg à 4 bolus en une prise le premier jour et à 2 bolus du 2^{ème} au 5^{ème} jour de traitement.

Dans les cas graves, la posologie du premier jour pourra être maintenue.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 10 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

Cellulose microcristalline (E460)
Lactose hydraté
Carboxyméthyl amidon
Stéarate de magnésium (E572)

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC - aluminium

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/4968558 1/1985

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 12 comprimés
Boîte de 50 plaquettes thermoformées de 6 comprimés
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 15 comprimés
Boîte de 200 plaquettes thermoformées de 6 comprimés
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 1 comprimé

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

09/12/1985 - 29/06/2010

10. Date de mise à jour du texte

24/06/2014.

