

# 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<sup>ème</sup> au 5<sup>ème</sup> 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<sup>ème</sup> au 5<sup>ème</sup> 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.

