

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

INOXYL PATE ORALE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Acide oxolinique 20 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de propyle sodique	1 mg
Carbamères	/
Hydroxyde de sodium	/
Eau purifiée	/

Pâte orale sous forme de suspension blanche inodore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins (porcelets).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles à l'acide oxolinique.

Traitement préventif en milieu infecté et curatif des infections digestives dues à *Escherichia coli*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire devrait être basée sur l'identification et sur l'antibiogramme des agents pathogènes cibles.

L'utilisation du médicament vétérinaire 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.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité aux quinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si l'irritation persiste demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

20 mg d'acide oxolinique par kg de poids vif, deux fois par jour pendant 2 jours, correspondant à 1 mL de pâte orale par kg de poids vif, deux fois par jour.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connus.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 11 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01MB05.

4.2 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.

Les valeurs de CMI₉₀ de l'acide oxolinique sont de 2,20 µg/ml vis-à-vis des souches d'*Escherichia coli* d'origine porcine.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale du médicament vétérinaire 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre muni d'un adaptateur en polyéthylène basse densité, d'une seringue pour administration orale en polyéthylène basse densité et d'un piston gradué en polystyrène avec embout en polyéthylène basse densité.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE

62510 ARQUES
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5076346 9/1987

Boîte en carton de 1 flacon de 150 mL, de 1 seringue pour administration orale et d'un adaptateur
Boîte en carton de 4 flacons de 150 mL, de 1 seringue pour administration orale et d'un adaptateur

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/04/1987 - 02/11/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10/10/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).