

## NOTICE

### **Orniflox 25 mg/ml, solution à diluer pour solution buvable pour lapins de compagnie, rongeurs, oiseaux d'ornement et reptiles.**

#### **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 :

Avimedical B.V.  
Abbinkdijk 1  
7255 LX Hengelo (Gld)  
PAYS-BAS

Fabricant responsable de la libération des lots :

Floris Veterinaire Producten B.V.  
Kempenlandstraat 33  
5262 GK Vught  
PAYS-BAS

#### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Orniflox 25 mg/ml, solution à diluer pour solution buvable pour lapins de compagnie, rongeurs, oiseaux d'ornement et reptiles.

Enrofloxacin

#### **3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

**Substance active :**

Enrofloxacin 25 mg/ml

**Excipient**

Alcool benzylique (E-1519) 18 mg/ml

Solution limpide légèrement jaunâtre.

#### **4. INDICATION(S)**

Lapins de compagnie

Traitement d'infections du tube digestif et des voies respiratoires provoquées par des souches sensibles à l'enrofloxacin de : *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* et *Staphylococcus* spp.

Traitement d'infections de la peau et de blessures provoquées par des souches sensibles à l'enrofloxacin *Staphylococcus aureus*.

Rongeurs, reptiles et oiseaux d'ornement

Traitement d'infections du tube digestif et des voies respiratoires lorsque l'expérience clinique, si possible supportée par des tests de sensibilité de l'organisme en cause, indique l'enrofloxacin comme étant la substance de choix.

#### **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active, à d'autres (fluoro-)quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez des animaux épileptiques ou souffrant d'attaques étant donné que l'enrofloxacin peut provoquer une stimulation du système nerveux central.

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des troubles digestifs (p. ex. diarrhée) peuvent survenir dans des cas très rares. Ces signes sont généralement modérés et transitoires.

En période de croissance rapide, l'enrofloxacin peut affecter le cartilage articulaire.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés traités)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux qui ne sont pas déjà mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCES CIBLES

Lapins de compagnie, rongeurs, oiseaux d'ornement et reptiles.

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

### Lapins de compagnie, rongeurs et reptiles

Pour administration par gavage oral.

### Oiseaux d'ornement

Pour l'administration dans l'eau potable médicamenteuse où par l'administration par gavage oral (aiguille de gavage).

### Dosage

Ne jamais administrer le produit non dilué. Garantir un mélange minutieux.

En raison des différences physiologiques et pharmacocinétiques (façon dont le médicament est assimilé dans l'organisme) dans la gamme étendue d'espèces pour lesquelles ce médicament vétérinaire est indiqué, les taux de dosage ci-dessous ne sont fournis qu'à titre informatif. Suivant les espèces animales et l'infection à traiter, d'autres doses appropriées peuvent être déterminées en utilisant une approche fondée sur des données probantes. Cependant, tout changement de dosage doit être fondé sur une évaluation des avantages et des risques d'un chirurgien vétérinaire responsable étant donné que la sécurité à doses plus importantes n'a pas été évaluée.

L'absorption d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux, de l'environnement, l'âge et le genre de nourriture. Afin d'obtenir la bonne dose, la concentration d'enrofloxacin doit être ajustée en conséquence. Afin de garantir la consommation de l'eau médicamenteuse, les animaux ne devraient pas avoir accès à d'autres sources d'eau pendant votre traitement.

Pour éviter l'inhalation du médicament, l'immobilisation de l'animal et l'administration du médicament vétérinaire doivent se faire avec prudence.

Rongeurs et lapins : 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel (0,2 ml par kg de poids corporel), deux fois par jour pendant 7 jours.

Reptiles : 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel (0,2 ml par kg de poids corporel), à intervalles de 24-48 heures pendant 6 jours.

Les reptiles sont ectothermes (à sang froid). Ils utilisent des sources de chaleur externes pour maintenir leur température corporelle à un niveau optimal afin d'assurer le bon fonctionnement de tous les organes. La température corporelle a une influence importante sur le métabolisme (assimilation) des médicaments et l'activité du système immunitaire. C'est Therefore le chirurgien vétérinaire doit être conscient de la température correcte nécessaire des différentes espèces de reptiles et de l'état d'hydratation du patient individuel. Il existe en outre des différences importantes dans le comportement pharmacocinétique de l'enrofloxacin (la substance active) parmi les différentes espèces, ce qui influence en outre la décision quant au dosage correct du produit. Les recommandations formulées ici servent donc uniquement de point de départ pour évaluer la dose individuelle.

Oiseaux d'ornement : 10 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel (0,4 ml par kg de poids corporel), deux fois par jour pendant 7 jours.

Le traitement doit être réévalué si aucune amélioration n'est constatée. Il est généralement conseillé de réévaluer le traitement si aucune amélioration clinique n'est observée dans les 3 jours.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Non dilué, le médicament vétérinaire est fortement alcalin. Aussi, pour éviter les effets corrosifs, il est essentiel de diluer le produit avec au moins 4 parts d'eau avant l'administration. Dans le cas d'animaux plus petits (pesant moins de 500 g), il peut être judicieux de diluer 0,1 ml du produit pur avec >4 parts d'eau et d'administrer une partie du volume total.

Flacon de 10 ml : Une seringue de 1 ml est fournie avec le flacon de 10 ml pour extraction de petits volumes du produit et faciliter la dilution avant administration. Cette seringue est dotée de graduations de dosage de 0,01 et 0,1 ml. Le plus faible volume dont la précision peut être démontrée est de 0,1 ml. Par conséquent, pour assurer la précision du dosage, il est recommandé de prélever un minimum de 0,1 ml du produit.

Flacon de 50 ml : Une seringue de 5 ml est fournie avec des flacons de 50 ml pour extraction du produit.

La solution diluée doit être soigneusement mélangée avant l'administration.

L'eau potable médicamenteuse doit être fraîchement préparée et présentée immédiatement, de préférence dans un récipient en verre, et remplacée toutes les 12 heures. Toute solution d'eau potable médicamenteuse pas consommée après 12 heures devrait être éliminée.

Les dilutions préparées pour l'administration directe doivent être réalisées deux fois par jour immédiatement avant la provision, de préférence dans un récipient en verre. Cette dilution doit être administrée immédiatement. Toute solution non utilisée doit être éliminée immédiatement l'emploi.

Après avoir extrait et exprimé la quantité de médicament vétérinaire nécessaire, les seringues doivent être nettoyées avec de l'eau tiède afin d'éliminer tout résidu de produit. Ensuite, la seringue peut être utilisée pour préparer une autre solution, ou être ouverte, vidée et séchée.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver le flacon soigneusement fermé.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et le carton après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

La durée de conservation de l'eau potable médicamenteuse est 12 heures.  
Toute solution diluée restante doit être jetée immédiatement après utilisation.

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Ne pas administrer le produit non dilué. Garantir un mélange minutieux. L'administration orale directe a été associée à une nécrose buccale et pharyngale. Ce médicament vétérinaire doit être administré uniquement selon les indications dans la section 8 (POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION) et dans la section 9 (CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE)

Les politiques relatives aux antimicrobiens officielles et locales doivent être respectées lors de l'usage du produit.

Les fluoroquinolones doivent être réservés au traitement de conditions cliniques dans lesquelles la réponse aux autres classes d'antimicrobiens est mauvaise ou supposée mauvaise.

Si possible, les fluoroquinolones ne devraient être utilisées que sur la base de tests de sensibilité.

Un usage du produit non conforme aux instructions du RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes aux fluoroquinolones et diminuer l'efficacité du traitement par d'autres quinolones à la suite d'une résistance croisée éventuelle.

L'utilisation de l'enrofloxacin sur des animaux souffrant d'insuffisance rénale doit faire l'objet d'une vigilance particulière.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à fluoroquinolones ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Le médicament vétérinaire non dilué est fortement alcalin et peut provoquer une irritation s'il entre en contact avec la peau ou les yeux. Le port d'équipements de protection individuelle comme des gants imperméables est obligatoire lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Évitez tout contact avec la peau et les yeux. Rincez immédiatement à une grande quantité d'eau les éclaboussures sur la peau ou dans les yeux. Si l'irritation persiste, demandez conseils à un médecin. Lavez-vous les mains après utilisation. Ne pas manger, boire ni fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

### Gravidité et lactation:

#### Mammifères

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis de déduire aucune preuve d'effets physiques dans le développement de l'embryon mais bien des effets foetotoxiques à doses toxiques pour la mère. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établi par le vétérinaire.

### Ponte:

#### Oiseaux et reptiles

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte. Les fluoroquinolones peuvent avoir des effets négatifs sur le développement des œufs. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque établi par le vétérinaire.

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Ne pas utiliser l'enrofloxacin en même temps que d'autres substances antimicrobiennes ayant un effet antagoniste sur les quinolones (p. ex. macrolides, tétracyclines ou pénicols).

Ne pas utiliser en parallèle avec la théophylline étant donné que l'élimination de la théophylline peut être retardée.

L'application simultanée de substances contenant de l'aluminium, du calcium ou du magnésium peut altérer l'absorption de l'enrofloxacin.

Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage accidentel, des troubles digestifs (p. ex. vomissements, diarrhée) et neurologiques peuvent survenir.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CE MÉDICAMENT, LE CAS ÉCHÉANT**

Tout médicament à usage vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé d'un tel médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Février 2021

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique, fluoroquinolones.  
Code ATCvet : QJ01MA90.

**Taille de l'emballage**

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml).

1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V483057