

**ANNEXE III**

**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**Flacon de 150 mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

INOXYL PATE ORALE

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Acide oxolinique : 20 mg/ml

**3. ESPÈCES CIBLES**

Porcins (porcelets)

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale  
Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : 11 jours.

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

LABORATOIRES BIOVE

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT  
SECONDAIRE – ÉTUI ET NOTICE COMBINÉS**

**Boite en carton**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

INOXYL PATE ORALE

**2. COMPOSITION**

Un mL contient :

**Substance active :**

Acide oxolinique : 20mg

**Excipient :**

Parahydroxybenzoate de propyle sodique : 1 mg

Pâte orale sous forme de suspension blanche inodore

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

150 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Porcins (porcelets)

**5. INDICATIONS D'UTILISATION**

**Indications d'utilisation**

Affections à germes sensibles à l'acide oxolinique.

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

**6. CONTRE-INDICATIONS**

**Contre-indications**

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

**7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**

**Mises en garde particulières**

Mises en gardes particulières :

Aucune

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation du médicament vétérinaire devrait être basée sur l'identification et sur l'antibiogramme des agents pathogènes cibles. Si ce n'est pas possible, le traitement devrait être établi sur les données épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être conforme aux réglementations antimicrobiennes nationales et régionales officielles.

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 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.

Gestation et lactation :

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

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

Non connu.

Incompatibilités :

Aucune connue.

## **8. 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.

## **9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION**

### **Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

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.

## 10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

## 11. TEMPS D'ATTENTE

### Temps d'attente

Viande et abats : 11 jours.

## 12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

### Précautions particulières de conservation

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

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

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

## 13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

### Précautions particulières d'élimination

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## 14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

### Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## 15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

FR/V/5076346 9/1987

### Emballage

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

## 16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

### Date du dernier étiquetage approuvé

JJ/MM/AAAA

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>)

**17. COORDONNÉES****Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

LABORATOIRES BIOVE  
3 RUE DE LORRAINE  
62510 ARQUES  
FRANCE  
+ 33 (0)3 21 98 21 21  
[info-france@inovet.eu](mailto:info-france@inovet.eu)

Notification des effets indésirables :

+ 33 (0)3 21 98 21 21  
[pv@inovet.eu](mailto:pv@inovet.eu)

**18. AUTRES INFORMATIONS****19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**20. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mm/aaaa}

**21. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}