

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 10 x 100 g

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

INOXYL POUDRE ORALE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Substance active :

Acide oxolinique (sous forme sodique) : 100 mg

Équivalent à 108,4 mg d'oxolinate de sodium

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 100 g

4. ESPÈCES CIBLES

Veaux et volailles (poulets et poulettes).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**Temps d'attente :**Veaux :

Viande et abats : 10 jours.

Volailles (poulets et poulettes) :

Viande et abats : 10 jours.

Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les volailles productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

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

Laboratoires Biové

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9948083 9/1984

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE -
ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

Sachet de 100 g
Boîte de 1 kg
Sac de 5 kg
Fut de 1 sac de 20 kg

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

INOXYL POUDRE ORALE

2. COMPOSITION

Un g contient :
Substance active :
Acide oxolinique (sous forme sodique)100 mg
Equivalent à 108,4 mg d'oxolinate de sodium

Poudre cristalline blanche et inodore pour solution buvable

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 g
1 kg
5 kg
20 kg

4. ESPÈCES CIBLES

Veaux et volailles (poulets et poulettes).

5. INDICATION(S)

Indications d'utilisation

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.

Chez les volailles (poulets et poulettes) :

Traitement préventif en milieu infecté et curatif des infections respiratoires ou des septicémies dues à *Escherichia coli*.

6. CONTRE-INDICATION

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (cf. rubrique « Temps d'attente »).

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau et ne peut pas être utilisée en l'état. Ce médicament vétérinaire ne peut pas être utilisé avec les pompes doseuses.

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 médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si l'irritation persiste consulter un médecin.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxique ou sur la reproduction.

L'innocuité de l'acide oxolinique n'a pas été étudiée sur les espèces cibles.

Cf. rubrique « Temps d'attente ».

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

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

Non connu.

Incompatibilités :

Aucune information n'est disponible sur les interactions ou incompatibilités potentielles de ce médicament vétérinaire administré par voie orale par mélange avec de l'eau de boisson ou des aliments liquides contenant des produits biocides, des additifs pour l'alimentation animale ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette étiquette, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette étiquette, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Chez les veaux :

10 à 20 mg d'acide oxolinique par kg de poids vif et par jour pendant 5 jours, dans l'eau de boisson ou l'aliment liquide, soit 10 à 20 g de poudre orale pour 100 kg de poids vif et par jour.

Chez les volailles :

10 à 20 mg d'acide oxolinique par kg de poids vif et par jour pendant 5 jours, dans l'eau de boisson ; soit environ 1 à 2 g de poudre orale par litre d'eau de boisson.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La prise d'eau de boisson médicamenteuse dépend de l'état clinique. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster la concentration en acide oxolinique.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Veaux :

Viande et abats : 10 jours

Volailles (poulets et poulettes) :

Viande et abats : 10 jours.

Œufs : en l'absence d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les volailles productrices d'œufs de consommation 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

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 conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

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.

Demandez à votre vétérinaire 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/9948083 9/1984

Présentations

Boîte en carton de 10 sachets de 100 g

Boîte de 1 kg

Sac de 5 kg

Fût de 1 sac de 20 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

17. COORDONNÉES**Coordonnées**

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

Laboratoires Biové

3 rue de Lorraine

62510 ARQUES

France

+ 33 (0)3 21 98 21 21

info-france@inovet.eu

Notification des effets indésirables :

+33 (0)6 46 52 48 06

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}