

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Quinoflox 100 mg/mL solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et lapins

### 2. Composition

Chaque mL contient :

**Substance active :**

Enrofloxacin..... 100 mg

**Excipients :**

Alcool benzylique (E 1519)..... 14,6 mg/mL

Solution jaune, transparente.

### 3. Espèces cibles

Poulets (poulets de chair, poulettes, poulettes futures reproductrices, poulettes destinées à la ponte, poules) et lapins.

### 4. Indications d'utilisation

Poulets (poulets de chair, poulettes, poulettes futures reproductrices, poulettes destinées à la ponte, poules) :

Traitement des infections dues aux bactéries sensibles à l'enrofloxacin suivantes :

- *Mycoplasma gallisepticum*.
- *Mycoplasma synoviae*.
- *Avibacterium paragallinarum*.
- *Pasteurella multocida*.

Lapins : Traitement des infections respiratoires causées par *P. multocida* sensibles à l'enrofloxacin.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale ou hépatique.

Ne pas traiter des animaux avec troubles de la croissance cartilagineuse

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

Ne pas utiliser lorsque l'apparition d'une résistance/résistance croisée aux (fluoro)quinolones est connue dans le troupeau devant recevoir le traitement.

### 6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Il est possible que le traitement des infections par *Mycoplasma* spp. n'éradique par cet micro-organisme.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

L'enrofloxacin ayant d'abord été autorisée pour une utilisation chez les volailles, il y a eu une diminution largement répandue de la sensibilité d'*E. coli* aux fluoroquinolones et une émergence d'organismes résistants. Une résistance a également été rapportée chez *Mycoplasma synoviae* dans l'UE. Les mesures officielles et locales de gestion antimicrobiennes doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Lorsque l'expérience clinique, étayée si possible par un test de sensibilité de l'agent pathogène en cause, indique que l'enrofloxacin est le traitement de choix.

Les fluoroquinolones doivent être réservées pour le traitement d'états cliniques qui ont répondu, ou sont supposés répondre de manière insatisfaisante aux autres classes d'antibiotiques.

Dans la mesure du possible, les fluoroquinolones doivent être utilisés en se basant sur des tests de sensibilité.

L'utilisation du médicament vétérinaire en s'écartant des instructions fournies dans le RCP peut augmenter la prépondérance de bactéries résistantes aux fluoroquinolones et aussi réduire l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones, due à la possibilité de résistance croisée.

Après la fin du traitement, le système d'eau potable doit être nettoyé correctement pour prévenir la consommation de doses restantes sous-thérapeutiques du médicament, ce qui peut mener à une résistance.

Avant utilisation, les réservoirs collecteurs doivent être vidés, nettoyés à fond et ensuite remplis avec un volume connu d'eau propre avant d'ajouter la quantité requise du médicament vétérinaire. Le mélange obtenu doit être remué.

Avant utilisation, les réservoirs collecteurs doivent être contrôlés à intervalles réguliers pour la présence de poussière, de formation d'algues et de sédimentation.

S'il n'y a pas d'amélioration clinique dans les deux à trois jours, des tests de sensibilité doit être répétés et la thérapie doit être changée, le cas échéant.

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

Ce médicament vétérinaire est une solution alcaline ; un équipement de protection individuelle, comprenant des gants imperméables, doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Le contact direct avec la peau doit être évité en raison de sensibilisation, dermatite de contact et de possibles réactions d'hypersensibilité.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincez la zone affectée avec de l'eau claire et en cas d'irritation, consulter un médecin.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro-) quinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Laver les mains et la peau exposée après l'utilisation du médicament vétérinaire.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation:

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gravidité et la lactation chez le lapin. Les études de laboratoire sur les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Oiseaux pondeurs:

Ne pas utiliser dans les 14 jours précédant le début de la ponte.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

L'utilisation concomitante de l'enrofloxacin avec d'autres médicaments antimicrobiens, les antibiotiques tétracyclines et macrolides, peut entraîner des effets antagonistes.

L'absorption de l'enrofloxacin peut être réduite par la combinaison avec des substances contenant du magnésium ou de l'aluminium.

L'enrofloxacin peut altérer le métabolisme hépatique de produits co-administrés.

Ne pas administrer avec des produits anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

#### Surdosage:

Avec une dose de 20 mg/kg p.c. (2 fois la dose recommandée) administrée à des lapins pendant 15 jours (3 fois la durée recommandée du traitement) des effets indésirables n'ont pas été observés. En cas de surdosage, les symptômes seraient des convulsions et le traitement doit être cessé.

En cas d'un surdosage important chez les poulets, l'intoxication par les fluoroquinolones peut causer des nausées, des vomissements et la diarrhée.

En cas de surdosage accidentel, il n'existe aucun antidote et le traitement doit être symptomatique.

#### Incompatibilités majeures:

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

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

Un afflux accru d'air (en y mélangeant du CO<sub>2</sub> de l'air) dans l'eau potable médicamentée peut provoquer des précipitations d'enrofloxacin.

Des précipitations du sel de l'enrofloxacin et alcalis peuvent se produire à forte concentration de calcium et de magnésium dans le système d'eau lors de la dilution intermédiaire dans les dispositifs de dosage.

## **7. Effets indésirables**

Poulets (poulets de chair, poulettes, poulettes futures reproductrices, poulettes destinées à la ponte, poules) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Troubles du système nerveux central <sup>1</sup> , Troubles des voies urinaires <sup>1</sup> , Troubles du système digestif <sup>1</sup> , Trouble du cartilage articulaire <sup>1,2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Chez les jeunes animaux.

<sup>2</sup> Pendant la période de croissance rapide.

Lapins :

Sans objet.

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 notice, 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 ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

[www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/](http://www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/)

ou mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

Pour administration orale dans l'eau de boisson.

10 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Traitement pendant 3 à 5 jours consécutifs ; pendant 5 jours consécutifs en cas d'infections mixtes et de formes chroniques évolutives. Si aucune amélioration clinique n'est obtenue dans les 2 à 3 jours, un traitement antimicrobien alternatif doit être envisagé, basé sur des tests de sensibilité.

Pour la préparation de l'eau médicamenteuse, le poids corporel des animaux à traiter et leur consommation réelle d'eau par jour doivent être pris en compte. La consommation peut varier en fonction de facteurs comme l'âge, l'état de santé, la race, système d'élevage.

Pour fournir la quantité requise de médicaments vétérinaires en mL par litre d'eau potable le calcul suivant doit être fait:

$$\frac{0.1 \text{ mL du médicament vétérinaire par kg de poids corporel par jour} \times \text{poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter} \times \text{nombre d'animaux}}{\text{Consommation totale d'eau (L) du troupeau du jour précédant}} = \text{mL du médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

Un accès suffisant au système d'approvisionnement en eau devrait être disponible pour les animaux à traiter pour assurer une consommation d'eau adéquate. Aucune autre source d'eau potable ne doit être disponible pendant la période du traitement. Des précautions doivent être prises pour que la dose prévue soit totalement ingérée. Utilisez un équipement de dosage approprié et correctement calibré.

S'il n'y a pas d'amélioration clinique dans les 3 jours, l'approche du traitement doit être reconsidérée. Après la fin de la période de traitement, le système d'alimentation en eau doit être nettoyé de façon appropriée afin d'éviter la consommation de quantités sous-thérapeutiques de la substance active, ce qui pourrait soutenir le développement de résistance.

L'eau potable médicamenteuse doit être remplacée toutes les 24 heures.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

Tenant compte de la manière de l'administration du médicament vétérinaire et que l'absorption de l'eau dépend de l'état clinique des animaux, pour assurer un dosage correct, la concentration du médicament vétérinaire devrait être ajustée sur la base de l'alimentation quotidienne et la consommation d'eau.

## 10. Temps d'attente

Viande et abats :

Poulets : 7 jours.

Lapins : 2 jours.

Ne pas utiliser au cours des 14 jours précédant le début de la période de ponte.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

Protéger de la lumière.

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

BE-V400434

Présentations :

1 L.

5 L.

12 x 1 L dans une boîte en carton.

4 x 5 litres dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisés.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Août 2025

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>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

GLOBAL VET HEALTH, S.L.  
C/ Capçanes No.12-bajos Polígono Agro-Reus  
43206 Reus (Spain)

Fabricant responsable de la libération des lots :

S.P. VETERINARIA, S.A.  
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1  
43330 Riudoms (Spain)  
Tel. +34 977 850 170

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VETPHARM BVBA  
Oude Iepersestraat 88  
BE – 8870 (Izegem)  
Belgium  
Tél/Tel: +32 (0) 51 30 31 00  
[qa@vetpharm.eu](mailto:qa@vetpharm.eu)

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.