

NOTICE**DORAFLOX 25 mg/ml Solution buvable pour veaux****Enrofloxacine**

250 ml

1. 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:**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – BARCELONA
Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Espagne

Distribué par:

Dopharma BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Pays Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DORAFLOX 25 mg/ml Solution buvable pour veaux
Enrofloxacine

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

Un ml continent:

Principe actif :

Enrofloxacine.....25.0 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E 1519).....14.0 mg
Solution aqueuse et limpide

4. INDICATIONS

Chez le veau:

- Traitement des infections respiratoires dues à *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*.
- Traitement des infections gastro-intestinales dues à *Escherichia coli*.

A utiliser quand les études cliniques et/ou des tests de sensibilité démontrent que l'enrofloxacine est la substance active appropriée.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser lorsque l'apparition d'une résistance/résistance croisée aux (fluoro)quinolones est connue dans le troupeau devant recevoir le traitement. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, autre (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de perturbations de la croissance du cartilage et/ou en cas de problème de l'appareil locomoteur notamment chez les animaux lourds ou sur les articulations particulièrement sollicitées.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des troubles gastro-intestinaux peuvent parfois survenir.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovine (Veaux préruminants).

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

Administration orale dans le lait ou dans l'eau de boisson.

5 mg d'enrofloxacine par kg de poids vif (soit 10 ml de solution pour 50 Kg) par jour pendant 5 jours.

Le médicament doit être incorporé dans d'eau chaque jour, juste avant la distribution.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin de garantir un dosage correct, le poids des animaux doit être calculé le plus précisément possible.

Si le produit est administré dans l'eau de boisson, les concentrations comprises entre 50 et 200 ppm devraient être considérées comme des dilutions appropriées; des concentrations supérieures à 250 ppm devraient être évitées puisqu'elles pourraient provoquer une précipitation. La dilution doit être effectuée quotidiennement, immédiatement avant l'administration, de préférence dans un contenant en verre.

La consommation du médicament vétérinaire reconstitué dépend de l'état clinique des animaux. Pour obtenir la dose correcte, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la concentration d'enrofloxacine.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 11 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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: 28 jours.

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

Lorsque le conditionnement est ouvert pour la première fois, respecter la durée de conservation après ouverture indiquée sur la notice. Cette date doit être calculée puis rapportée dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette. Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas utiliser en prophylaxie.

Au cours de la période de croissance rapide, l'enrofloxacin peut affecter le cartilage articulaire.

Les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lorsque le produit est utilisé.

Les fluoroquinolones sont réservées au traitement des cas cliniques qui ont répondu faiblement, ou qui laissent présager une réponse faible, avec les autres classes d'antibiotiques. L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation de tests de sensibilité chaque fois que cela est possible.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

Si aucune amélioration clinique n'est observée sous deux ou trois jours, des tests de sensibilité devront être répétés, et le traitement devra être modifié en conséquence.

Les veaux se nourrissant exclusivement de fourrages ne doivent pas être traités par voie orale, mais par voie injectable.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à (fluoro)quinolones devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Porter des gants imperméables lors de la manipulation du produit.

En cas de projection accidentelle dans les yeux ou sur la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Se laver les mains et la peau après utilisation.

Ne pas manger, boire ni fumer durant l'utilisation du produit.

Eviter tout contact direct avec la peau, qui pourrait provoquer une sensibilisation, une dermatite de contact ou une possible hypersensibilité.

Interactions médicamenteuses et autres

L'utilisation combinée d'enrofloxacine avec d'autres antibiotiques, tétracyclines et macrolides, peut entraîner des effets antagonistes.

L'administration simultanée de substances contenant du magnésium ou de l'aluminium avec le médicament peut diminuer l'absorption de l'enrofloxacine.

Ne pas associer un traitement à l'enrofloxacine avec des produits anti-inflammatoires stéroïdiens.

Les fluoroquinolones pourraient interférer dans le métabolisme de foie de certaines substances.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

L'administration d'enrofloxacine aux veaux à une dose de 30 mg/kg de poids vif par jour peut entraîner des dommages du cartilage articulaire.

Ne pas dépasser la dose prescrite. En cas de surdosage, en absence d'antidote, le traitement doit être symptomatique.

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 DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juin 2015

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations : 250 ml, 500 ml et 1 litre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V402595

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

TAILLE DE L'EMBALLAGE 500 ml & 1 litre**Etiquette – notice****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

DORAFLOX 25 mg/ml Solution buvable pour veaux
Enrofloxacin

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

Un ml continent:

Principe actif :

Enrofloxacin.....25.0 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E 1519).....14.0 mg
Solution aqueuse et limpide

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

4. PACKAGE SIZE

500 ml et 1 litre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5. ESPÈCES CIBLES

Bovine (Veaux préruminants).

6. INDICATION(S)

Chez le veau:

- Traitement des infections respiratoires dues à *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*.
- Traitement des infections gastro-intestinales dues à *Escherichia coli*.

A utiliser quand les études cliniques et/ou des tests de sensibilité démontrent que l'enrofloxacin est la substance active appropriée.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration orale dans le lait ou dans l'eau de boisson.

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif (soit 10 ml de solution pour 50 kg) par jour pendant 5 jours.

Le médicament doit être incorporé dans l'eau chaque jour juste avant la distribution.

Afin de garantir un dosage correct, le poids des animaux doit être calculé le plus précisément possible.

Si le produit est administré dans l'eau de boisson, les concentrations comprises entre 50 et 200 ppm devraient être considérées comme des dilutions appropriées; des concentrations supérieures à 250 ppm devraient être évitées puisqu'elles pourraient provoquer une précipitation. La dilution doit être effectuée quotidiennement, immédiatement avant l'administration, de préférence dans un contenant en verre.

La consommation du médicament vétérinaire reconstitué dépend de l'état clinique des animaux. Pour obtenir la dose correcte, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la concentration d'enrofloxacine.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 11 jours

9. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas utiliser en prophylaxie.

Au cours de la période de croissance rapide, l'enrofloxacine peut affecter le cartilage articulaire.

Les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lorsque le produit est utilisé.

Les fluoroquinolones sont réservées au traitement des cas cliniques qui ont répondu faiblement, ou qui laissent présager une réponse faible, avec les autres classes d'antibiotiques. L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation de tests de sensibilité chaque fois que cela est possible.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

Si aucune amélioration clinique n'est observée sous deux ou trois jours, des tests de sensibilité devront être répétés, et le traitement devra être modifié en conséquence.

Les veaux se nourrissant exclusivement de fourrages ne doivent pas être traités par voie orale, mais par voie injectable.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à (fluoro)quinolones devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Porter des gants imperméables lors de la manipulation du produit.

En cas de projection accidentelle dans les yeux ou sur la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

Ne pas manger, boire ni fumer durant l'utilisation du produit.

Eviter tout contact direct avec la peau, qui pourrait provoquer une sensibilisation, une dermatite de contact ou une possible hypersensibilité.

Interactions médicamenteuses et autres

L'utilisation combinée avec d'autres antibiotiques, tétracyclines et macrolides, peut entraîner des effets antagonistes.

L'administration simultanée de substances contenant du magnésium ou de l'aluminium avec l'enrofloxacine peut diminuer l'absorption du produit.

Ne pas associer un traitement à l'enrofloxacine avec des produits anti-inflammatoires stéroïdiens.

Les fluoroquinolones pourraient interférer dans le métabolisme de foie de certaines substances.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

L'utilisation combinée d'enrofloxacin avec d'autres antibiotiques, tétracyclines et macrolides, peut entraîner des effets antagonistes.

L'administration simultanée de substances contenant du magnésium ou de l'aluminium avec le médicament peut diminuer l'absorption de l'enrofloxacin.

Ne pas associer un traitement à l'enrofloxacin avec des produits anti-inflammatoires stéroïdiens.

Incompatibilités

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

10. DATE DE PÉREMPTE

EXP

Après ouverture, utiliser avant le ...

Durée de conservation après première ouverture du récipient: 28 jours.

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

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.

Lorsque le conditionnement est ouvert pour la première fois, respecter la durée de conservation après ouverture indiquée sur la notice. Cette date doit être calculée puis rapportée dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette. Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – BARCELONA
Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Espagne

Distribué par:

Dopharma BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Pays Bas

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE-V402595

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

18. PLUS D'INFORMATIONS**CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas de résistance confirmée ou suspectée aux quinolones.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

Ne pas utiliser en cas de perturbations de la croissance du cartilage et/ou en cas de problème de l'appareil locomoteur notamment chez les animaux lourds ou sur les articulations particulièrement sollicités.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des troubles gastro-intestinaux peuvent parfois survenir.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

Date de la dernière notice approuvée: Juin 2015