

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton : 100 mL 500 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BAYTRIL 100 MG/ML SOLUTION BUvable POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON DES POULES, DINDES ET LAPINS.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Enrofloxacin 100 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL

500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Poules, dindes et lapins.

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

Pour administration dans l'eau de boisson.

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

Poules : Viande et abats : 7 jours.

Dindes : Viande et abats : 13 jours.

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

Ne pas utiliser chez les futures pondeuses dans les 14 jours précédant le début de la période de ponte.

Lapins : Viande et abats : 3 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 12 semaines.

Une fois ouvert, utiliser avant le _____

Durée de conservation après dilution selon les instructions : 24 heures.

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

Elanco 

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9886900 2/1991

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ETIQUETTE DEPLIANTE (sans boîte extérieure) : 500 mL 1000 mL, 5000 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BAYTRIL 100 MG/ML SOLUTION BUvable POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON DES POULES, DINDES ET LAPINS.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Enrofloxacin 100 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 mL
1000 mL
5000 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Poules, dindes et lapins.

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

Pour administration dans l'eau de boisson.

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

Poules : Viande et abats : 7 jours.

Dindes : Viande et abats : 13 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les futures pondeuses dans les 14 jours précédant le début de la période de ponte.

Lapins : Viande et abats : 3 jours.

8. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 12 semaines.

Une fois ouvert, utiliser avant le _____

Durée de conservation après dilution selon les instructions : 24 heures.

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

Elanco 

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9886900 2/1991

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette Flacon : 100 mL, 500 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BAYTRIL 100 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON DES POULES, DINDES ET LAPINS.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Enrofloxacin 100mg/mL

100 mL

500 mL

3. ESPÈCES CIBLES

Poules, dindes et lapins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Pour administration dans l'eau de boisson.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE**Temps d'attente :**

Poules : Viande et abats : 7 jours.

Dindes : Viande et abats : 13 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les futures pondeuses dans les 14 jours précédant le début de la période de ponte.

Lapins : Viande et abats : 3 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 12 semaines.

Une fois ouvert, utiliser avant le _____

Durée de conservation après dilution selon les instructions : 24 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Elanco 

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

BAYTRIL 100 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON DES POULES, DINDES ET LAPINS.

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Enrofloxacin 100 mg

Excipients:

Alcool benzylique 14 mg

Solution claire jaunâtre.

3. Espèces cibles

Poules, dindes et lapins.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des infections des voies respiratoires et digestives dues aux bactéries suivantes :

Poules :

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

Dindes :

Pasteurella multocida, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Lapins :

Pasteurella multocida et entérites bactériennes dues à *E. coli*.

5. Contre-indications

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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

Une résistance a été rapportée chez *Mycoplasma synoviae* dans l'UE.

Chez certains pathogènes cibles, par exemple *Escherichia coli*, une résistance croisée a été observée entre l'enrofloxacin et d'autres fluoroquinolones. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement évaluée lorsque l'antibiogramme a révélé une résistance aux fluoroquinolones, car son efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou dont il est attendu qu'ils répondent mal à d'autres classes d'antibiotiques.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et l'antibiogramme du ou des pathogène(s) cible. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'élevage ou au niveau local/régional.

Ne pas utiliser à titre prophylactique.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique présentant un risque moindre de sélection de la résistance antimicrobienne (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement initial lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche. Une antibiothérapie à spectre étroit présentant un risque moindre de sélection de résistances antimicrobiennes doit être utilisée en traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le médicament vétérinaire.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses productrices d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les futures pondeuses dans les 14 jours précédant le début de la période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

In vitro, des effets antagonistes ont été observés lors d'association de fluoroquinolones avec des agents antibiotiques bactériostatiques tels que macrolides ou tétracyclines et phénicolés. L'administration simultanée de substances contenant de l'aluminium ou du magnésium avec le médicament vétérinaire peut diminuer l'absorption de l'enrofloxacin.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les poules et les dindes après l'administration de doses respectivement 10 et 6 fois supérieures à la dose recommandée.

L'utilisation de fluoroquinolones pendant la phase de croissance, associée à une consommation marquée et prolongée de prise d'eau, et par conséquent de substance active, probablement due à des températures élevées, pourrait être potentiellement associée à des lésions de cartilage articulaire.

Incompatibilités majeures :

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

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.

7. 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 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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Pour administration dans l'eau de boisson.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Chez les poules et les dindes :

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

Traitement pendant 3 à 5 jours consécutifs ; pendant 5 jours consécutifs dans le cas d'infections mixtes et de formes chroniques évolutives.

En fonction de la dose recommandée, du nombre d'animaux à traiter et de leur poids, la quantité journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{0,1 \text{ mL du médicament vétérinaire} \times \text{poids moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{consommation moyenne quotidienne d'eau (L/animal)}} \\ = \text{mL de médicament vétérinaire par litre d'eau potable}$$

Chez les lapins :

10 mg par kg de poids vif par jour pendant 5 jours consécutifs.

En fonction de la dose recommandée, du nombre des animaux à traiter et de leur poids, la quantité journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{0,1 \text{ mL du médicament vétérinaire} \times \text{poids moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{consommation moyenne quotidienne d'eau (L/animal)}} \\ = \text{mL de médicament vétérinaire par litre d'eau potable}$$

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Assurez-vous toujours que la totalité de la dose administrée a été consommée. La consommation d'eau traitée dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir un dosage correct, la concentration d'enrofloxacin peut nécessiter d'être ajustée en conséquence. L'eau traitée doit être préparée chaque jour juste avant d'être administrée aux animaux. Aucune autre source d'eau ne doit être disponible que l'eau potable traitée pendant toute la durée du traitement.

N'utiliser que des pré-solutions fraîches, préparées chaque jour avant le début du traitement. Les systèmes de pompage doivent être vérifiés en permanence afin de garantir une administration adéquate. Vider le système d'eau et le remplir d'eau traitée avant de commencer le traitement.

Le médicament vétérinaire peut être versé directement dans le réservoir de tête ou introduit via une pompe doseuse d'eau.

10. Temps d'attente

Poules : Viande et abats : 7 jours.

Dindes : Viande et abats : 13 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les futures pondeuses dans les 14 jours précédant le début de la période de ponte.

Lapins : Viande et abats : 3 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précaution particulière 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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 12 semaines.

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

Lorsque l'emballage primaire est ouvert pour la première fois, la date à laquelle tout produit restant dans l'emballage primaire doit être jeté est calculée en utilisant la durée de conservation après ouverture indiquée dans cette notice. Cette date d'élimination doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet.

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

FR/V/9886900 2/1991

Flacon de 100 mL, 500 mL, 1000 mL ou bidon de 5000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ELANCO

Heinz-Lohmann-Strasse 4

27472 Cuxhaven
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France
Crisco Uno, Bâtiment C
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres

Tél : +33 9 75 18 05 07
PV.FRA@elancoah.com

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.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR – NOTICE / ETIQUETTE COMBINES

Etiquette Flacon ou Bidon de 1000 mL et 5000 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BAYTRIL 100 MG/ML SOLUTION BUvable POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON DES POULES, DINDES ET LAPINS.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active :

Enrofloxacin 100 mg

Excipient:

Alcool benzylique 14 mg

Solution claire jaunâtre.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1000 mL

5000 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Poules, dindes et lapins.

5. INDICATIONS

Indications :

Pour le traitement des infections des voies respiratoires et digestives dues aux bactéries suivantes :

Poules :

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

Dindes :

Pasteurella multocida, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Lapins :

Pasteurella multocida et entérites bactériennes dues à *E. coli*.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications :

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

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières :

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

Une résistance a été rapportée chez *Mycoplasma synoviae* dans l'UE.

Chez certains pathogènes cibles, par exemple *Escherichia coli*, une résistance croisée a été observée entre l'enrofloxacin et d'autres fluoroquinolones. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement évaluée lorsque l'antibiogramme a révélé une résistance aux fluoroquinolones, car son efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou dont il est attendu qu'ils répondent mal à d'autres classes d'antibiotiques.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et l'antibiogramme du ou des pathogène(s) cible. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'élevage ou au niveau local/régional.

Ne pas utiliser à titre prophylactique.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique présentant un risque moindre de sélection de la résistance antimicrobienne (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement initial lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche. Une antibiothérapie à spectre étroit présentant un risque moindre de sélection de résistances antimicrobiennes doit être utilisée en traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le médicament vétérinaire.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses productrices d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les futures pondeuses dans les 14 jours précédant le début de la période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

In vitro, des effets antagonistes ont été observés lors d'association de fluoroquinolones avec des agents antibiotiques bactériostatiques tels que macrolides ou tétracyclines et phénicolés. L'administration simultanée de substances contenant de l'aluminium ou du magnésium avec le médicament vétérinaire peut diminuer l'absorption de l'enrofloxacin.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les poules et les dindes après l'administration de doses respectivement 10 et 6 fois supérieures à la dose recommandée.

L'utilisation de fluoroquinolones pendant la phase de croissance, associée à une consommation marquée et prolongée de prise d'eau, et par conséquent de substance active, probablement due à des températures élevées, pourrait être potentiellement associée à des lésions de cartilage articulaire.

Incompatibilités majeures :

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

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.

8. EFFETS INDESIRABLES

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 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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, 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 ESPECIE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration :

Pour administration dans l'eau de boisson.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Chez les poules et les dindes :

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

Traitement pendant 3 à 5 jours consécutifs ; pendant 5 jours consécutifs dans le cas d'infections mixtes et de forme chroniques évolutives.

En fonction de la dose recommandée, du nombre d'animaux à traiter et de leur poids, la quantité journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{0,1 \text{ mL du médicament vétérinaire} \times \text{poids moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{consommation moyenne quotidienne d'eau (L/animal)}} \\ = \text{mL de médicament vétérinaire par litre d'eau potable}$$

Chez les lapins :

10 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif par jour pendant 5 jours consécutifs.

En fonction de la dose recommandée, du nombre des animaux à traiter et de leur poids, la quantité journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\frac{0,1 \text{ mL du médicament vétérinaire} \times \text{poids moyen (kg) des animaux à traiter}}{\text{consommation moyenne quotidienne d'eau (L/animal)}} \\ = \text{mL de médicament vétérinaire par litre d'eau potable}$$

10. INDICATIONS NECESSAIRES A UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte :

Assurez-vous toujours que la totalité de la dose administrée a été consommée. La consommation d'eau traitée dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir un dosage correct, la concentration d'enrofloxacin peut nécessiter d'être ajustée en conséquence. L'eau traitée doit être préparée chaque

jour juste avant d'être administrée aux animaux. Aucune autre source d'eau ne doit être disponible que l'eau potable traitée pendant toute la durée du traitement.

N'utiliser que des pré-solutions fraîches, préparées chaque jour avant le début du traitement. Les systèmes de pompage doivent être vérifiés en permanence afin de garantir une administration adéquate. Vider le système d'eau et le remplir d'eau traitée avant de commencer le traitement.

Le médicament vétérinaire peut être versé directement dans le réservoir de tête ou introduit via une pompe doseuse d'eau.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Poules : Viande et abats : 7 jours.

Dindes : Viande et abats : 13 jours.

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

Ne pas utiliser chez les futures pondeuses dans les 14 jours précédant le début de la période de ponte.

Lapins : Viande et abats : 3 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 précaution particulière 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.

Lorsque l'emballage primaire est ouvert pour la première fois, la date à laquelle tout produit restant dans l'emballage primaire doit être jeté est calculée en utilisant la durée de conservation après ouverture indiquée dans cette notice. Cette date d'élimination doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires :

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché et présentations :

FR/V/9886900 2/1991

Flacon de 100 mL, 500 mL et 1000 mL ou bidon de 5000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE A LAQUELLE LA NOTICE A ETE REVISEE POUR LA DERNIERE FOIS
--

Date à laquelle l'étiquette a été révisée pour la dernière fois :

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. COORDONNEES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ELANCO

Heinz-Lohmann-Strasse 4

27472 Cuxhaven

Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Straße 324

24106 Kiel

Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France

Crisco Uno -Bâtiment C

3-5 avenue de la Cristallerie

92310 Sèvres

Tél : +33 9 75 18 05 07

PV.FRA@elancoah.com

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.

18. AUTRES INFORMATIONS

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

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 12 semaines.

Une fois ouvert, utiliser avant le _____

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

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}