

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Enroshort 100 mg/ml solution buvable pour poulets et dindes

2. Composition

1 ml de solution contient :

Substance active

Enrofloxacin 100 mg

Excipient

Alcool benzylique 14 mg

Solution jaune transparente.

3. Espèces cibles

Poulets et dindes.



4. Indications d'utilisation

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

Poulets

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida

Dindes

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'une résistance/résistance croisée connue aux (fluoro)quinolones dans le troupeau devant recevoir le traitement.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Avant usage, les réservoirs d'eau doivent être vidés, entièrement nettoyés puis remplis d'un volume connu d'eau claire avant l'ajout de la quantité requise de médicament vétérinaire. Le mélange doit ensuite être remué.

Avant administration, il y a lieu d'inspecter les réservoirs d'eau à des intervalles réguliers afin de vérifier la présence de poussière, de développement d'algues et de sédimentation.

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

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. Dans la mesure du possible, l'utilisation des fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes. L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit 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.

En l'absence d'amélioration clinique dans les deux à trois jours, il y a lieu de répéter les tests de sensibilité et de modifier la thérapie, le cas échéant.

L'enrofloxacin ayant d'abord été autorisé 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.

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

Un équipement de protection individuelle composé des gants imperméables doit être porté pour manipuler le médicament vétérinaire.

Évitez le contact direct avec la peau en raison du risque de sensibilisation, de dermatite de contact et de réactions possibles d'hypersensibilité.

Lavez immédiatement à l'eau toutes les éclaboussures sur la peau ou dans les yeux.

Lavez-vous les mains et la peau exposée après usage.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Oiseaux pondeurs :

Aucun.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

L'usage concomitant d'enrofloxacin avec d'autres antimicrobiens, tétracyclines et antibiotiques macrolides peut provoquer des effets antagonistes.

L'absorption d'enrofloxacin peut être réduite si le médicament vétérinaire est administré en même temps que des substances contenant du magnésium ou de l'aluminium.

Ne pas combiner l'enrofloxacin avec des médicaments vétérinaires anti-inflammatoires stéroïdiens.

L'usage concomitant d'enrofloxacin avec d'autres antimicrobiens, tétracyclines et antibiotiques macrolides peut provoquer des effets antagonistes.

L'absorption d'enrofloxacin peut être réduite si le médicament vétérinaire est administré en même temps que des substances contenant du magnésium ou de l'aluminium.

Ne pas combiner l'enrofloxacin avec des anti-inflammatoires stéroïdiens.

Surdosage :

Ne pas dépasser la dose recommandée. Il n'existe pas d'antidote en cas de surdosage accidentel et le traitement doit être symptomatique.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun.

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 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

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 dans le cas d'infections mixtes et de formes progressives chroniques. Si aucune amélioration clinique n'est observée dans les 2 à 3 jours, un autre traitement antimicrobien alternatif doit être envisagé, basé sur des tests de sensibilité.

Administration dans l'eau de boisson.

L'eau médicamenteuse doit être préparée chaque jour, immédiatement avant administration. Calculez soigneusement la masse corporelle totale à traiter et la consommation journalière totale d'eau avant chaque traitement.

la prise d'eau médicamenteuse dépend de la condition clinique des animaux. la concentration d'enrofloxacin doit être ajustée en conséquence pour obtenir la posologie correcte. basé sur la dose recommandée et le nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration quotidienne exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$0,1 \times \text{Poids vif moyen des oiseaux à traiter (kg)} \times \text{Nombre d'oiseaux} = \text{ml de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

Consommation totale d'eau (l) du troupeau le jour précédent

Il y a lieu de veiller à ce que la posologie voulue soit complètement ingérée.

L'utilisation d'équipements de mesure convenablement calibrés est recommandé

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire peut être mis directement dans un réservoir d'eau ou administré par l'intermédiaire d'une pompe de distribution d'eau.

La médication de l'alimentation en eau doit être continue durant la durée du traitement et aucune autre source d'eau ne peut être disponible.

10. TEMPS D'ATTENTE

Poulets : Viande et abats : 7 jours.

Dindes : Viande et abats : 13 jours.

Ne pas utiliser au cours des 2 semaines précédant le début de la 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.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. après Exp. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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

12. 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 pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des 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-V388735 (Flacon verre)

BE-V388726 (Flacon HDPE)

Flacon de 100 ml en verre ambré de type III avec mesure en polypropylène dans une boîte en carton.

Flacon de 1000 ml en polyéthylène de haute densité et mesure en polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Février 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 et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour signaler les effets indésirables suspectés :

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Tel : +32 487 50 73 62