

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Enroxal 100 mg/ml solution buvable pour poules et dindes

2. Composition

1 ml contient :

Substance active:

Enrofloxaciné 100 mg

Excipients:

Alcool benzylique 14 mg

Solution transparente, de couleur jaune.

3. Espèces cibles

Poulet et dinde.



4. Indications d'utilisation

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

Poulets

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida

Dindes

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres (fluoro)quinolones 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 utilisation, les réservoirs d'eau doivent être vidés, rigoureusement nettoyés, puis remplis avec un volume d'eau claire connu avant d'y ajouter la quantité requise de médicament vétérinaire. La préparation obtenue doit être mélangée. Avant utilisation, les réservoirs d'eau doivent être inspectés à intervalles réguliers de façon à exclure la présence de poussières, la formation d'algues et une éventuelle sédimentation.

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

Les politiques antimicrobiennes officielles et locales doivent être prises en compte lorsque le médicament vétérinaire est utilisé. Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement des affections cliniques ayant mal répondu, ou sensées mal répondre, à d'autres classes d'antimicrobiens. L'utilisation des fluoroquinolones doit, autant que possible, se baser sur des tests de sensibilité.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire en dehors du cadre des instructions données dans le RCP peut accroître la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut réduire l'efficacité du traitement par d'autres quinolones en raison de résistances croisées potentielles.

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:

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

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas d'éclaboussures sur la peau ou dans les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

Oiseaux pondeurs:

Ne pas utiliser sur les oiseaux pondeurs au cours des 14 jours précédant la période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

In vitro, un effet antagoniste a été observé lors de l'association de fluoroquinolones avec des agents antimicrobiens bactériostatiques tels que des macrolides ou des tétracyclines et des phénicolés.

L'administration simultanée de substances contenant de l'aluminium ou du magnésium peut altérer l'absorption de l'enrofloxacin.

Surdosage:

Aucun symptôme clinique indésirable n'a été observé chez les poules et les dindes ayant reçu respectivement des doses jusqu'à 10 et 6 fois supérieures à la dose thérapeutique.

L'utilisation de fluoroquinolones pendant la phase de croissance, associée à une augmentation marquée et prolongée de la consommation d'eau, et donc de la substance active, éventuellement en raison de températures élevées, peut potentiellement être associée à des lésions du cartilage articulaire.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Poulet et dinde.

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 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

Administration 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 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.

Toujours s'assurer que la totalité de la dose administrée a été consommée. L'eau médicamenteuse doit être renouvelée chaque jour juste avant son administration aux animaux. L'eau de boisson doit être médicamentée pendant toute la période de traitement et aucune autre source d'eau ne doit être disponible. Le poids vif des volailles doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

Utiliser uniquement des solutions fraîches, préparées chaque jour avant le début du traitement. Les systèmes de pompage doivent être vérifiés en permanence pour garantir un traitement correct. Avant de commencer le traitement, vider le système d'eau puis le remplir avec l'eau médicamenteuse. Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\begin{array}{ccccccc} \text{Nombre total de} & & & & & & \text{Volume total (ml) de} \\ \text{volailles} & \times & \text{poids vif moyen (kg)} & \times & 0.1 & = & \text{médicament vétérinaire par} \\ & & & & & & \text{jour} \end{array}$$

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

Il convient de s'assurer que la dose prévue est ingérée dans sa totalité.

Utiliser un équipement de dosage approprié et correctement calibré.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Se reporter à la rubrique 8.

10. Temps d'attente

Poulets: Viande et abats: 7 jours.

Dindes: Viande et abats: 13 jours.

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

Ne pas utiliser sur les oiseaux pondeurs au cours des 2 semaines précédant la période de ponte.

11. 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.

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-V445173 (Flacon verre)

BE-V445182 (Flacon HDPE)

Flacon de verre ambré de type III, de 100 ml, avec gobelet doseur en polypropylène conditionné dans une boîte en carton.

Flacon de 1000 ml en polyéthylène de haute densité et gobelet doseur 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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Tel : +32 487 50 73 62

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne