

ÉTIQUETAGE ET NOTICE**ENROVETO 100 mg/ml Solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes**

Enrofloxacin

flacons de 250 ml

bouteilles de 1 litre

barils de 5 litres

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 DIFFÉRENTTitulaire 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
V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ENROVETO 100 mg/ml Solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes
Enrofloxacin

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque ml contient:

Substance active:

Enrofloxacin..... 100 mg

Excipients:

Alcool benzylique (E 1519) 14 mg

Excipients jusqu'à..... 1 ml

4. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration dans l'eau de boisson
Solution aqueuse, limpide et jaunâtre.

5. ESPÈCES CIBLES

Poulets et dindes.

6. INDICATIONS

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

Poulets

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarium,
Pasteurella multocida.

Dindes

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

7. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les oiseaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine.
Ne pas utiliser pour la prophylaxie.
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 ou à l'un des excipients.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucune.

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

9. VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration orale via l'eau de boisson. On peut verser le produit directement dans les réservoirs ou le déposer par des systèmes de dosage de l'eau.

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.

L'eau contenant le médicament doit être disponible en continu lors de la période de traitement et il ne faut prévoir aucune autre source d'approvisionnement en eau.

L'eau contenant le médicament doit être préparée chaque jour, immédiatement avant sa distribution. Avant chaque traitement, calculer avec précision la masse corporelle totale à traiter et la consommation journalière totale d'eau.

L'absorption d'eau contenant le médicament dépend de l'âge et de l'état clinique des oiseaux, de la température ambiante et du régime lumineux. Pour obtenir la dose correcte, il convient d'ajuster la concentration du produit en conséquence. Si l'on considère que 10 mg d'enrofloxacin par kilo de poids corporel correspondent à 0,1 ml de médicament par kg de poids corporel, il convient d'effectuer le calcul suivant pour obtenir la dose nécessaire de produit par litre d'eau de boisson.

0,1	X	Poids corporel moyen des oiseaux à traiter (kg)	X	Nombre d'oiseaux	=	ml de médicament par litre d'eau de
-----	---	---	---	---------------------	---	--

Il convient de veiller à ce que la dose prévue soit complètement absorbée.

Utiliser des appareils de mesure adaptés et correctement calibrés.

10. **CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Avant utilisation, il convient de vider et de nettoyer soigneusement les réservoirs, puis de les remplir à nouveau avec un certain volume d'eau potable avant d'ajouter la quantité requise de produit. Il y a lieu de remuer le mélange obtenu.

11. **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 administrer aux oiseaux pondeurs de remplacement pendant les 14 jours qui précèdent l'entrée en ponte.

12. **MISES EN GARDE PARTICULIÈRES, SI NÉCESSAIRE**

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

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

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.

Avant utilisation, il convient de vider et de nettoyer soigneusement les réservoirs, puis de les remplir à nouveau avec un certain volume d'eau potable avant d'ajouter la quantité requise de produit. Il y a lieu de remuer le mélange obtenu.

Avant utilisation, les réservoirs doivent être contrôlés à intervalles réguliers pour vérifier la présence de poussières, la formation d'algues ou une sédimentation.

Lors de l'utilisation du produit, il faut prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antimicrobiens.

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'antimicrobiens.

L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes 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 en raison de possibles résistances croisées.

Si aucune amélioration clinique n'est observée dans les deux ou trois jours, les tests de sensibilité doivent être répétés et, si nécessaire, le traitement doit être modifié.

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

Porter des gants étanches lors de l'utilisation du produit.

Éviter tout contact direct avec la peau compte tenu des risques de sensibilisation, d'apparition d'une dermatite de contact et d'éventuelles réactions d'hypersensibilité.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer la zone exposée avec de l'eau propre et en cas d'apparition d'irritation, consulter un médecin.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation du produit.

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée d'enrofloxacin avec d'autres antimicrobiens, tétracyclines et macrolides pourrait provoquer des effets antagonistes.

L'absorption d'enrofloxacin peut être réduite si le produit est administré avec des substances contenant du magnésium ou d'aluminium.

Ne pas utiliser l'enrofloxacin en association avec des anti-inflammatoires stéroïdiens.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Ne pas dépasser la dose recommandée. En cas de surdosage accidentel, il n'y a pas d'antidote et le traitement doit être symptomatique.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

L'augmentation de l'influx d'air (mélange de CO₂ provenant de l'air) dans l'eau de boisson contenant le médicament peut entraîner une précipitation de l'enrofloxacin.

Des concentrations élevées de calcium et de magnésium dans le système de distribution d'eau peut entraîner une précipitation de l'enrofloxacin au cours de la dilution intermédiaire dans les dispositifs de dosage.

13. DATE DE PÉREMPTION

Date de péremption

Après ouverture, utiliser avant...

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

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

14. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

15. 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 locales.

À usage vétérinaire.

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

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Taille de l'emballage: 250 mL, 1 L and 5 L

Date de la dernière notice approuvée: Février 2023

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE-V365486

Lot