

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

INOXYL SOLUTION BUVABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Acide oxolinique..... 50,00 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Propylèneglycol (E1520)	0,400 mL
Trométamol	/
Hydroxyde de sodium	/
Eau purifiée	/

Solution buvable limpide jaune clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Volailles (poulets, poulettes).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles à l'acide oxolinique.

Traitement préventif en milieu infecté et curatif des infections respiratoires ou des septicémies dues à *Escherichia coli*.

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux quinolones.

Ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (cf. rubrique « Temps d'attente »).

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation de quinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible, et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques

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

Cette solution buvable est destinée à être diluée dans l'eau de boisson et ne peut pas être utilisée en l'état.

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

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

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si l'irritation persiste consulter un médecin.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité de l'acide oxolinique n'a pas été étudiée dans les espèces cibles.

Gestation :

Les études de laboratoire sur les animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxiques ou sur la reproduction à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées.

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

10 à 20 mg d'acide oxolinique par kg de poids vif et par jour pendant 5 jours, dans l'eau de boisson, soit 4 mL de solution pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 5 jours.

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en acide oxolinique doit être ajustée en conséquence.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les volailles productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01MB05.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'acide oxolinique a une activité bactéricide. Il agit par inhibition de l'ADN gyrase.

Le spectre d'activité de l'acide oxolinique englobe principalement les bactéries Gram négatif.

Les valeurs de CMI₉₀ de l'acide oxolinique sont de 1 µg/mL vis-à-vis des souches d'*Escherichia coli* d'origine aviaire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de la spécialité selon le schéma posologique préconisé, les concentrations plasmatiques en acide oxolinique sont comprises entre 1,20 et 2,30 µg/mL pendant la période de traitement.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune information n'est disponible sur les interactions ou incompatibilités potentielles de ce médicament vétérinaire administré par voie orale par mélange avec de l'eau de boisson ou des aliments liquides contenant des produits biocides, des additifs pour l'alimentation animale ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

À conserver à l'abri du gel.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène

Bidon polyéthylène

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES BIOVE

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

FR/V/1010120 1/1989

Flacon de 125 mL

Flacon de 1 L

Bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

11/04/1989

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

27/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).