

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Floxabactin 150 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Un comprimé contient :

Substance active :

Enrofloxacin 150,0 mg

Comprimé convexe, rond, blanc à jaune clair, avec une barre de cassure en croix sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections des voies urinaires basses (associées ou non à une prostatite) et hautes causées par *Escherichia coli* ou *Proteus mirabilis*.

Traitement des pyodermites superficielles et profondes.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire chez les jeunes chiens ou les chiens en croissance (chiens âgés de moins de 12 mois (races de petite taille) ou de moins de 18 mois (races de grande taille), car il peut provoquer des altérations des cartilages de l'épiphyse chez les chiots en croissance.

Ne pas utiliser chez les chiens atteints d'épilepsie, car l'enrofloxacin peut causer une stimulation du SNC.

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

Ne pas utiliser en cas de résistance aux quinolones, en raison de l'existence d'une résistance croisée presque complète aux autres quinolones et d'une résistance croisée complète aux autres fluoroquinolones.

Ne pas associer aux tétracyclines, aux phénicolos ou aux macrolides en raison des effets antagonistes potentiels.

6. Mises en gardes particulières**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :**

Il est prudent de réserver le traitement par fluoroquinolones aux pathologies qui ont mal répondu ou répondront probablement mal à d'autres classes d'antibiotiques. Dans la mesure du possible, il convient de n'utiliser des fluoroquinolones qu'après avoir effectué un test de sensibilité. Il convient de tenir compte pour l'utilisation du médicament vétérinaire des stratégies antimicrobiennes officielles et locales.

Le non-respect des instructions données dans le résumé des caractéristiques du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et diminuer l'efficacité du traitement par d'autres quinolones en raison de la résistance croisée potentielle.

Utiliser ce médicament vétérinaire avec précaution chez les chiens présentant une insuffisance rénale ou hépatique sévère.

La pyodermite est généralement une affection secondaire à une pathologie sous-jacente. Il est donc recommandé de déterminer la cause de cette affection et de traiter l'animal comme il se doit.

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

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Se laver les mains après avoir manipulé le médicament vétérinaire.

Gestation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les rats et les chinchillas n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

Lactation :

L'enrofloxacin passant dans le lait maternel, il n'est pas recommandé de l'utiliser pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation simultanée de flunixin doit avoir lieu sous surveillance vétérinaire soigneuse, car les interactions entre ces médicaments peuvent entraîner des événements indésirables liés à une élimination retardée.

L'administration concomitante de théophylline nécessite une surveillance approfondie en raison de l'augmentation possible des taux sériques de théophylline.

L'utilisation simultanée de substances contenant du magnésium ou de l'aluminium (comme les antacides ou les sucralfates) peut réduire l'absorption de l'enrofloxacin. Ces médicaments doivent être administrés à deux heures d'intervalle.

Ne pas administrer simultanément avec des tétracyclines, pénicols ou aux macrolides en raison des effets antagonistes potentiels.

Ne pas administrer simultanément avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens en raison des risques de convulsions.

Surdosage :

Un surdosage peut causer des vomissements et des symptômes nerveux (tremblement des muscles, incoordination et convulsions) pouvant nécessiter d'interrompre le traitement.

En l'absence d'antidote connu, prendre les mesures d'usage pour l'élimination du médicament vétérinaire et traiter les symptômes.

Si nécessaire, on peut administrer des antacides à l'aluminium ou au magnésium ou du charbon activé pour réduire l'absorption de l'enrofloxacin.

Selon la littérature, des signes de surdosage de l'enrofloxacin, par exemple manque d'appétit et troubles digestifs, ont été observés chez les chiens à une dose environ dix fois supérieure à la dose recommandée administrée pendant deux semaines. Aucun symptôme d'intolérance n'a été observé chez les chiens à une dose cinq fois supérieure à la dose recommandée administrée pendant un mois.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Vomissements Anorexie
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Réaction d'hypersensibilité Affection du système nerveux central Affection des cartilages articulaires ^a

^a Possibilité d'altérations des cartilages articulaires chez les chiots en croissance (voir rubrique « Contre-indications »).

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 :

mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Voie orale.

5 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel/jour en une seule administration, c'est-à-dire un comprimé entier par jour par 30 kg pendant :

- 10 jours pour les infections urinaires basses ;
- 15 jours pour les infections urinaires hautes et les infections urinaires basses associées à une prostatite ;
- jusqu'à 21 jours selon la réponse clinique pour les pyodermites superficielles ;
- jusqu'à 49 jours selon la réponse clinique pour les pyodermites profondes.

S'il n'y a pas d'amélioration clinique à la moitié de la durée du traitement, celui-ci doit être reconsidéré.

Ne pas dépasser la posologie recommandée pour le traitement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés sont aromatisés et sont bien acceptés par les chiens. Les comprimés peuvent être administrés directement dans la gueule du chien ou, si nécessaire, mélangés avec la nourriture.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : pas de précautions particulières de conservation.

Comprimés divisés : À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Les comprimés divisés doivent être conservés dans la plaquette. Après avoir cassé un comprimé, conserver la moitié restante pour la prise suivante.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette et la boîte après « Exp. ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des comprimés coupés : 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

Plaquette Alu-PVC/PE/PVDC : BE-V372863

Plaquette Alu-PVC/PVDC : BE-V372872

Boîte en carton de 1 plaquette (10 comprimés) ;

Boîte en carton de 2 plaquettes (20 comprimés) ;

Boîte en carton de 3 plaquettes (30 comprimés) ;

Boîte en carton de 5 plaquettes (50 comprimés) ;

Boîte en carton de 6 plaquettes (60 comprimés) ;

Boîte en carton de 10 plaquettes (100 comprimés) ;

Boîte en carton de 15 plaquettes (150 comprimés) ;

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 :

Le Vet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

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.

17. Autres informations