

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE –
COMBINAISON ETIQUETTE ET NOTICE**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ENRO-K 100 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes

2. COMPOSITION

Chaque ml contient :

Substances actives :

Enrofloxacin..... 100 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	14 mg
Hydroxyde de potassium	
Eau purifiée	

Solution aqueuse, limpide et jaunâtre.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

flacons de 250 ml
bouteilles d'1 L
tonneaux de 5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets et dindes.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

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

L'enrofloxacin doit être utilisée lorsque l'expérience clinique, confirmée si possible par des tests de sensibilité de l'organisme causal, indique que l'enrofloxacin est la substance active de choix.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

Ne pas utiliser en cas de résistance/résistance croisée aux (fluoro)quinolones connue dans le troupeau destiné au traitement.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

7. MISES EN GARDE PARTICULIERES

Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Avant utilisation, les bacs de dilution doivent être inspectés à intervalles réguliers pour la présence de poussière, formation d'algues, sédimentation.

Les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lorsque le produit est utilisé.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de conditions 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.

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.

L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer seulement sur la réalisation de tests de sensibilité chaque fois que cela est possible.

L'utilisation du produit 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 due au potentiel de résistance croisée.

Si aucune amélioration clinique n'est observée sous deux ou trois jours, des tests de sensibilité devront être répétés et le traitement devra être modifié, si nécessaire.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

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 ce produit.

Porter des gants imperméables lors de la manipulation du produit.

En cas de projection accidentelle dans les yeux ou sur la peau, rincer immédiatement à l'eau.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

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

Eviter tout contact direct avec la peau, qui pourrait provoquer une sensibilisation, une dermatite de contact ou une réaction possible d'hypersensibilité.

Utilisation en cas de ponte:

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation combinée de l'enrofloxacin avec d'autres antibiotiques, les tétracyclines et macrolides, peut entraîner des effets antagonistes.

L'administration simultanée de substances contenant du magnésium ou de l'aluminium avec le médicament peut diminuer l'absorption de l'enrofloxacin.

Ne pas associer un traitement à l'enrofloxacin avec des produits anti-inflammatoires stéroïdiens.

Surdosage:

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

Incompatibilités majeures:

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Une augmentation d'arrivée d'air (mélange avec le CO₂ de l'air) dans l'eau de boisson médicamenteuse peut entraîner une précipitation de l'enrofloxacin.

De fortes concentrations de calcium et de magnésium dans le système d'approvisionnement en eau peuvent provoquer une précipitation de l'enrofloxacin durant la dilution intermédiaire dans les dispositifs de dosage.

8. EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables

Poulets et dindes :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):	Troubles de la locomotion ¹
---	--

¹causés par des dommages du cartilage articulaire ne peuvent pas être exclus dans le cas où les fluoroquinolones sont utilisées au cours de la période de croissance, en particulier quand les températures sont plus élevées, lorsque la consommation de l'eau médicamenteuse est considérablement augmentée pour une période plus longue.

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 à son représentant local 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

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

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 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.

Le produit peut être mis directement dans les bacs de dilution, ou distribué à l'aide d'une pompe doseuse.

L'approvisionnement en eau médicamenteuse doit être continu pendant la période de traitement et aucune autre source d'eau ne devra être disponible.

L'eau médicamenteuse est préparée chaque jour juste avant son administration.

La masse totale des animaux à traiter ainsi que la consommation d'eau quotidienne doivent être précisément calculées avant chaque traitement.

La prise d'eau médicamenteuse dépend de l'âge et de l'état clinique des volailles, de la température ambiante et du programme de luminosité. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration d'enrofloxacin. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

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:

Nombre de volailles x Poids moyen en kg x 0,1 = Quantité totale de produit (ml) / jour.

Vérifier que la quantité de médicament souhaitée soit complètement ingérée.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

10. INDICATIONS NECESSAIRES A UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Avant utilisation, les bacs de dilution doivent être vidés, soigneusement nettoyés, puis remplis avec un volume connu d'eau propre, avant d'ajouter la quantité requise de produit. Mélanger le mélange obtenu.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Poulets: viande et abats: 7 jours.

Dindes: viande et abats: 13 jours.

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

Ne pas utiliser au cours des 14 jours précédant le début de la période de ponte.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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.

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION

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.

14. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRESENTATIONS

BE-V343113

Tailles des emballages : 250 ml, 1 L et 5 L.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE A LAQUELLE LA NOTICE A ETE REVISEE POUR LA DERNIERE FOIS

Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois
01/2026

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>).

17. COORDONNEES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et 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

Représentant local :
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven

Tél: +32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Tél: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

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.

18. AUTRES INFORMATIONS

Autres informations

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant...

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

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}