



# ROFLOXIN

## SOLUTION INJECTABLE

### COMPOSITION

Enrofloxacin.....	10,00 g
Excipient q.s.p .....	100 ml

### ESPECES CIBLES

Bovins.

### INDICATIONS

Traitement des infections bactériennes causées par des souches sensibles à l'enrofloxacin chez les bovins :

- Infections respiratoires causées par *P. multocida*, *P. haemolytica* et *Mycoplasma bovis*.
- Infections du tube digestif causées par *E. coli* et les salmonelles.
- Infections articulaires à *Mycoplasma bovis*.
- Traitement des mammites aiguës à *E-coli*.

### ADMINISTRATION ET POSOLOGIES

La spécialité ROFLOXIN est destinée à être administrée par :

- **La voie sous cutanée** pour le traitement des infections respiratoires, digestives et articulaires à la dose de 5 mg d'enro-oxacin par Kg de poids vif et par jours, soit 5 ml de solution pour 100 kg de poids vif, pendant 3 à 5 jours.
- **La voie intraveineuse** pour le traitement des mammites à la dose de 5 mg d'enrofloxacin par Kg de poids vif et par jours, soit 5 ml de solution pour 100 kg de poids vif, pendant 2 jours consécutifs.

### CONTRE INDICATIONS ET INTERACTIONS

- Comme toutes les spécialités à base d'enrofloxacin, ROFLOXIN est proscrit en cas d'infection aux bactéries résistantes à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée) et en cas d'hypersensibilité connue aux fluoroquinolones.
- Ne pas associer aux phénicolés, macrolides et tétracyclines (Lors de telles associations l'activité bactéricide de l'enrofloxacin peut être partiellement inhibée)
- Ne pas utiliser en prophylaxie.

## EFFETS SECONDAIRES

- L'administration de la spécialité par voie sous-cutanée occasionne des lésions inflammatoires d'intensité variable aux points d'injection qui persistent au moins 21 jours après l'injection. Cette réaction est sans conséquence sur l'état général de l'animal.
- Dans de rares cas, des réactions anaphylactiques peuvent se produire après l'administration du médicament par voie intraveineuse.
- Lors de la période de croissance rapide, l'enrofloxacin peut avoir des effets sur le cartilage articulaire.
- Si la posologie, le mode et la voie d'administration sont respectés, l'incidence de ces symptômes est très faible.

## PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

### Précautions d'emploi chez les animaux :

- Ne pas dépasser la dose recommandée.
- Les injections répétées doivent s'effectuer au niveau de différents sites.
- Lors de l'utilisation du produit, il faut prendre en compte les politiques officielles 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'antibiogramme chaque fois que cela est possible.
- L'utilisation du produit en dehors des recommandations 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.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament :

- Laver immédiatement avec de l'eau les éventuelles éclaboussures sur la peau et dans les yeux.
- Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation du produit.
- Éviter tout contact direct avec la peau compte tenu des risques de sensibilisation.
- Porter des gants.
- Il faut veiller à éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin.

## DELAI D'ATTENTE

- **Viandes et abats :**  
Voie sous cutanée : 21 jours.  
Voie intraveineuse : 7 jours.
- **Lait :** 3 jours (ou 6 traites).

## CONDITIONS DE CONSERVATION

- **Récipient non entamé :** 2 ans dans l'emballage commercial, à l'abri de la lumière et à une température n'excédant pas 25 °C.
- **Après ouverture du flacon :** 4 semaines après la première ponction du flacon.

## **CATEGORIE LEGALE**

**Tableau A** : Produit à usage vétérinaire, à ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée durant le délai d'attente du médicament.

## **FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION**

Solution injectable.

Flacons de 50 et 100 ml.