

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ENROBACTIN 25 MG/ML SOLUTION A DILUER POUR SOLUTION BUVABLE POUR LAPINS DE COMPAGNIE, RONGEURS, OISEAUX ORNEMENTAUX ET REPTILES

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Enrofloxacin 25 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519)..... 18 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution à diluer pour solution buvable.

Solution limpide jaunâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Lapins de compagnie, rongeurs, oiseaux d'ornement et reptiles.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les lapins de compagnie :

- Traitement des infections de l'appareil digestif et des voies respiratoires causées par des souches sensibles à l'enrofloxacin : *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* et *Staphylococcus spp.*
- Traitement des infections de la peau et des lésions causées par des souches de *Staphylococcus aureus* sensibles à l'enrofloxacin.

Chez les rongeurs, les reptiles et les oiseaux d'ornement :

- Traitement des infections de l'appareil digestif et des voies respiratoires lorsque l'expérience clinique, confirmée si possible par des tests de sensibilité, indique que l'enrofloxacin est la substance active de choix.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux fluoroquinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux épileptiques ou souffrant de convulsions, parce que l'enrofloxacin peut provoquer une stimulation du système nerveux central (SNC).

Ne pas utiliser chez des animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu, ou susceptibles de mal répondre à d'autres classes d'antibiotiques.

Autant que possible, les fluoroquinolones ne devront être utilisées que sur les résultats de tests de sensibilité.

L'utilisation du produit 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 compte tenu de possibles résistances croisées.

Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation d'enrofloxacin chez des animaux atteints d'insuffisance rénale.

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

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

Un équipement de protection consistant en gants imperméables devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Eviter tout contact avec les yeux et la peau. Laver immédiatement à l'eau les éclaboussures sur la peau ou dans les yeux.

Se laver les mains après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des troubles de l'appareil digestif (par ex. diarrhée) peuvent survenir dans de très rares cas. Ces signes sont généralement légers et transitoires.

Au cours de la période de croissance rapide, l'enrofloxacin peut affecter le cartilage articulaire.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Lapins de compagnie et rongeurs

Des études en laboratoire sur des rats et des lapins n'ont produit aucune preuve d'effets tératogènes, mais ont mis en évidence des effets fœtotoxiques à des doses toxiques pour la mère. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Oiseaux et reptiles

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte, bien que des effets néfastes sur le développement des œufs de charognards aviaires aient été rapportés lorsque ces oiseaux ingèrent de la viande d'animaux d'élevage traités précédemment par des fluoroquinolones. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser l'enrofloxacin en concomitance avec des substances antimicrobiennes agissant de manière antagoniste aux quinolones (par ex., macrolides, tétracyclines ou phénicolés).

Ne pas utiliser simultanément avec de la théophylline, parce que l'élimination de la théophylline peut être retardée.

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Mode d'emploi

Pour administration par gavage oral.

Le médicament vétérinaire non dilué est fortement alcalin et par conséquent, pour éviter les effets corrosifs, il est essentiel de diluer le produit avec au moins 4 volumes d'eau avant l'administration. Dans le cas d'animaux plus petits (pesant moins de 500 g), il peut être approprié de diluer 0,1 ml du produit pur avec plus de 4 volumes d'eau et d'administrer une proportion du volume total.

Flacon de 10 ml : une seringue de 1 ml est fournie avec le flacon de 10 ml pour le retrait des petits volumes de produit et pour faciliter la dilution avant l'administration. Cette seringue comporte des graduations de dosage de 0,01 et 0,1 ml. Le plus faible volume dont la précision a été démontrée est de 0,1 ml. Par conséquent, pour la précision du dosage, il est recommandé de prélever un minimum de 0,1 ml de produit.

Flacons de 30 et 50 ml: une seringue de 5 ml est fournie pour prélever le produit.

La solution diluée doit être mélangée soigneusement avant l'administration.

La dilution doit être faite sur une base biquotidienne immédiatement avant l'administration, de préférence dans un récipient en verre. Toute solution non utilisée doit être éliminée immédiatement après usage.

Après extraction et restitution de la quantité de produit nécessaire, les seringues doivent être lavées avec de l'eau tiède pour enlever tout produit restant. La seringue peut ensuite être utilisée pour préparer une autre solution ou être ouverte, vidée et mise à sécher.

Posologie

En raison des différences physiologiques et pharmacocinétiques propre au large éventail des espèces pour lesquelles ce produit est indiqué, les posologies ci-dessous sont à titre indicatif seulement. Selon l'espèce animale et l'infection à traiter, des doses alternatives peuvent être appropriées en utilisant une approche basée sur des preuves concrètes. Cependant, tout changement de posologie doit être basé sur une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable, parce que la tolérance à des doses plus élevées n'a pas été étudiée.

Pour éviter l'inhalation du médicament, il faut être prudent lors de la contention de l'animal et de l'administration du produit.

Rongeurs et lapins de compagnie

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel (0,2 ml par kg de poids corporel), deux fois par jour pendant 7 jours.

Reptiles

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel (0,2 ml par kg de poids corporel), à 24-48 heures d'intervalle pendant 6 jours.

Les reptiles sont des animaux ectothermes, dépendant de sources de chaleur externes pour maintenir leur température corporelle à un niveau optimal pour un fonctionnement correct de tous les systèmes du corps. Le métabolisme des substances et l'activité du système immunitaire sont, par conséquent, grandement dépendants de la température du corps. Par conséquent, le vétérinaire doit être conscient des exigences de température correctes pour les différences espèces de reptiles et de l'état d'hydratation de chaque animal. De plus, il faut prendre en considération les grandes différences qui existent dans le comportement pharmacocinétique de l'enrofloxacin au sein des différentes espèces, qui vont en outre influencer la décision concernant le dosage correct du médicament vétérinaire. Par conséquent, les recommandations formulées ici ne peuvent être utilisées que comme point de départ pour la détermination de la dose individuelle.

Oiseaux d'ornement

10 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel (0,4 ml par kg de poids corporel), deux fois par jour pendant sept jours.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage accidentel, des troubles de l'appareil digestif (par ex. vomissements, diarrhée) et des troubles neurologiques peuvent survenir.

4.11. Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens à usage systémique, fluoroquinolones.

Code ATC-vet : QJ01MA90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action

Deux enzymes essentielles à la réplication et à la transcription de l'ADN, l'ADN gyrase et la topoisomérase IV, ont été identifiées comme étant les cibles moléculaires des fluoroquinolones. L'inhibition de la cible est causée par une liaison non covalente des molécules de fluoroquinolones à ces enzymes. Les fourches de réplication et les complexes de translation ne peuvent pas aller au-delà de tels complexes enzymes-ADN-fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse d'ADN et ARNm déclenche des événements qui aboutissent rapidement, selon la concentration du médicament, à la désactivation des bactéries pathogènes. Le mode d'action de l'enrofloxacin est bactéricide et l'activité bactéricide dépend de la concentration.

Spectre antibactérien

Aux doses thérapeutiques recommandées, l'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries Gram-négatif telles que *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella spp.* (par ex., *Pasteurella multocida*), *Bordetella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, contre les bactéries Gram-positif telles que *Staphylococcus spp.* (par ex. *Staphylococcus aureus*) et contre *Mycoplasma spp.*

Types et mécanismes de résistance

Il a été rapporté que la résistance aux fluoroquinolones a cinq sources: (i) des mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN-gyrase et/ou la topoisomérase IV, entraînant des modifications des enzymes respectives; (ii) des modifications de la perméabilité aux médicaments chez les bactéries Gram négatif; (iii) des mécanismes d'efflux; (iv) une résistance portée par le plasmide et (v) les protéines de protection de la gyrase. Tous les mécanismes conduisent à une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones.

Une résistance croisée au sein de la classe des antimicrobiens fluoroquinolones est fréquente.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La pharmacocinétique de l'enrofloxacin est telle que l'administration orale et l'administration parentérale conduisent à des concentrations plasmatiques similaires. L'enrofloxacin possède un volume de distribution élevé. Des concentrations tissulaires 3,2 fois supérieures à celles trouvées dans le plasma ont été démontrées chez des animaux de laboratoire et les

espèces cibles. Les organes dans lesquels des concentrations élevées peuvent être attendues sont les poumons, le foie, les reins, la peau, les os et le système lymphatique. L'enrofloxacin est également distribuée dans le liquide céphalo-rachidien, l'humeur aqueuse et le fœtus chez les femelles gestantes.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Hydroxyde de potassium (pour ajustement du pH)

Hydroxyéthylcellulose

Arôme caramel

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions: à utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon soigneusement fermé.

Toute solution diluée restante doit être jetée immédiatement après usage.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type III ambré

Capsule à vis inviolable polyéthylène haute densité / polyéthylène basse densité

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LE VET
WILGENWEG 7
3421 TV OUDEWATER
PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2239833 2/2015

Boîte de 1 flacon de 10 ml et de 1 seringue de 1 ml
Boîte de 10 flacons de 10 ml et de 10 seringues de 1 ml
Boîte de 1 flacon de 30 ml et de 1 seringue de 5 ml
Boîte de 10 flacons de 30 ml et de 10 seringues de 5 ml
Boîte de 1 flacon de 50 ml et de 1 seringue de 5 ml
Boîte de 10 flacons de 30 ml et de 10 seringues de 5 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

14/08/2015

10. Date de mise à jour du texte

14/08/2015