

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enroxal 100 mg/ml solution buvable pour poulets et dindes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution buvable contient:

Principe actif:

Enrofloxacin 100 mg

Excipient:

Alcool benzylique 14 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

Solution transparente, de couleur jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets et dindes.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections dues aux bactéries sensibles à l'enrofloxacin suivantes:

Poulets

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

Dindes

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

Ne pas utiliser lorsque l'appariation d'une résistance/résistance croisée connue aux (fluoro)quinolones est connue dans le troupeau devant recevoir le traitement.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif, à d'autres (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les politiques antimicrobiennes officielles et locales doivent être prises en compte lorsque le produit est utilisé. Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement des affections cliniques ayant mal répondu, ou sensées mal répondre, à d'autres classes d'antimicrobiens.

L'utilisation des fluoroquinolones doit, autant que possible, se baser sur des tests de sensibilité.

L'utilisation de ce produit en dehors du cadre des instructions données dans le RCP peut accroître la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut réduire l'efficacité du traitement par d'autres quinolones en raison de résistances croisées potentielles.

L'enrofloxacin ayant d'abord été autorisé 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.

Avant utilisation, les réservoirs d'eau doivent être vidés, rigoureusement nettoyés, puis remplis avec un volume d'eau claire connu avant d'y ajouter la quantité requise de produit. La préparation obtenue doit être mélangée. Avant utilisation, les réservoirs d'eau doivent être inspectés à intervalles réguliers de façon à exclure la présence de poussières, la formation d'algues et une éventuelle sédimentation.

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.

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas d'éclaboussures sur la peau ou dans les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de ce produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses productrices d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas administrer aux futures poules pondeuses pendant les 14 jours précédant le début de la ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

In vitro, un effet antagoniste a été observé lors de l'association de fluoroquinolones avec des agents antimicrobiens bactériostatiques tels que des macrolides ou des tétracyclines et des phénicolés.

L'administration simultanée de substances contenant de l'aluminium ou du magnésium peut altérer l'absorption de l'enrofloxacin.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie:

Poulets et dindes

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 dans le cas d'infections mixtes et de formes progressives chroniques. Si aucune amélioration clinique n'est observée dans les 2 à 3 jours, un autre traitement antimicrobien alternatif doit être envisagé, basé sur des tests de sensibilité.

Via l'eau de boisson. Toujours s'assurer que la totalité de la dose administrée a été consommée. L'eau médicamenteuse doit être renouvelée chaque jour juste avant son administration aux animaux. L'eau de boisson doit être médicamentée pendant toute la période de traitement et aucune autre source d'eau ne doit être disponible. Le poids vif des volailles doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

Utiliser uniquement des solutions fraîches, préparées chaque jour avant le début du traitement. Les systèmes de pompage doivent être vérifiés en permanence pour garantir un traitement correct. Avant de commencer le traitement, vider le système d'eau puis le remplir avec l'eau médicamenteuse. Calculer la quantité quotidienne (ml) de produit requise pour la période de traitement comme suit:

Nombre total de volailles x poids vif moyen en kg x 0,1 = volume total (ml) par jour

Le produit peut être mis directement dans un réservoir d'eau ou administré par l'intermédiaire d'une pompe de distribution d'eau.

Il convient de s'assurer que la dose prévue est ingérée dans sa totalité.

Utiliser un équipement de dosage approprié et correctement calibré.

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

Aucun symptôme clinique indésirable n'a été observé chez les poules et les dindes ayant reçu respectivement des doses jusqu'à 10 et 6 fois supérieures à la dose thérapeutique.

L'utilisation de fluoroquinolones pendant la phase de croissance, associée à une augmentation marquée et prolongée de la consommation d'eau, et donc de la substance active, éventuellement en raison de températures élevées, peut potentiellement être associée à des lésions du cartilage articulaire.

4.11 Temps d'attente

Poulets: Viande et abats: 7 jours.

Dindes: Viande et abats: 13 jours.

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

Ne pas administrer aux oiseaux pondeurs de remplacement pendant les 14 jours précédant le début de la ponte.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique: antibactériens quinolones et quinoxalines, fluoroquinolones.

Code ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme 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. Elles modulent l'état topologique de l'ADN par le biais de réactions de clivage et de fermeture. Initialement, les deux brins de la double hélice de l'ADN sont séparés. Puis, un segment éloigné d'ADN passe dans cet espace avant que les brins ne se referment. L'inhibition de la cible est causée par une liaison non covalente des molécules de fluoroquinolone à un état intermédiaire dans cette séquence de réactions, dans laquelle l'ADN est clivé, mais les deux brins sont liés de manière covalente aux enzymes. Les

fourches de réplication et les complexes de traduction ne peuvent pas aller au-delà de tels complexes enzymes-ADN-fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse de l'ADN et de l'ARNm déclenche des événements entraînant une élimination rapide et concentration-dépendante des bactéries pathogènes.

Spectre antibactérien

L'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries Gram négatif, contre des bactéries Gram positif et *Mycoplasma* spp. Une sensibilité *in vitro* a été démontrée dans des souches (i) d'espèces à Gram négatif, telles que *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* et *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* et (ii) de *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae* (voir rubrique 4.5).

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 à Gram négatif ; (iii) des mécanismes d'efflux, (iv) une résistance portée par la 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

L'enrofloxacin administrée à la volaille dans l'eau de boisson est rapidement et très bien absorbée, avec une biodisponibilité d'environ 90 %. Les concentrations plasmatiques maximales de 2 mg/l sont atteintes 1,5 heures après une dose unique en bolus de 10 mg/kg de poids vif, avec une disponibilité systémique totale de 14,4 mg.h/l. L'enrofloxacin est éliminée de l'organisme avec une clairance totale de 10,3 ml/min.kg. Si elle est administrée en continu dans l'eau de boisson (administrations répétées), les concentrations à l'état d'équilibre de 0,5 mg (dindes) à 0,8 mg (poules) d'enrofloxacin par litre sont atteintes. Un volume de distribution moyen élevé (5 l/kg) indique une bonne pénétration de l'enrofloxacin dans les tissus. Les concentrations dans les tissus cibles comme les poumons, le foie, les reins, les intestins et les tissus musculaires, dépassent de loin les concentrations plasmatiques. Chez les volailles, l'enrofloxacin est faiblement métabolisée en son métabolite actif, la ciprofloxacin (environ 5 %). L'enrofloxacin est éliminée de l'organisme avec une demi-vie de 6 heures. Chez les volailles, la liaison aux protéines est d'environ 25 %.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hypromellose
Alcool benzylique
Hydroxyde de potassium
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

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: 5 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois
Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions: 24 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

- Boîte en carton contenant un flacon de verre ambré de type III, de 100 ml, avec bouchon en polyéthylène de haute densité (HDPE) et joint en polyéthylène de basse densité (LDPE). Un gobelet doseur en polypropylène de 25 ml est inclus.
- Flacon de 1 litre en polyéthylène de haute densité (HDPE) avec bouchon à vis en polyéthylène de haute densité (HDPE). Un gobelet doseur en polypropylène de 50 ml est inclus.
- Flacon de 5 litres en polyéthylène de haute densité (HDPE) avec bouchon à vis en polyéthylène de haute densité (HDPE).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovénie

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

BE-V445173 (Flacon verre)
BE-V445182 (Flacon HDPE)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 20/11/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

31/07/2014

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.