

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fenoflox 50 mg/ml Solution injectable pour bovins, porcs, chiens et chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Enrofloxacin 50 mg

Excipients:

n-butanol 30 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide, jaune pâle, exempte de particules.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (veaux), porcs, chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Veaux :

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches sensibles à l'enrofloxacin de *Pasteurella multocida*, de *Mannheimia haemolytica* et de *Mycoplasma* spp.

Traitement des infections des voies digestives causées par des souches sensibles à l'enrofloxacin d'*Escherichia coli*.

Traitement de la septicémie causée par des souches sensibles à l'enrofloxacin d'*Escherichia coli*.

Traitement de l'arthrite aiguë associée au *Mycoplasma* causée par des souches sensibles à l'enrofloxacin de *Mycoplasma bovis*.

Porcins :

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches sensibles à l'enrofloxacin de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. et *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Traitement des infections des voies digestives causées par des souches sensibles à l'enrofloxacin d'*Escherichia coli*.

Traitement de la septicémie causée par des souches sensibles à l'enrofloxacin d'*Escherichia coli*.

Chiens :

Traitement des infections des voies digestives, respiratoires et urogénitales (y compris la prostatite, traitement d'appoint aux antibiotiques pour la pyométrie), des infections de la peau et des plaies, ainsi que des otites (externes/moyennes), causées par des souches sensibles à l'enrofloxacin de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. et *Proteus* spp.

Chats :

Traitement des infections des voies digestives, respiratoires et urogénitales (comme traitement d'appoint aux antibiotiques pour la pyométrie), des infections de la peau et des plaies causées par des

souches sensibles à l'enrofloxacin de, par exemple : *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* et *Proteus spp.*

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de résistance / résistance croisée avérée aux (fluoro)quinolones. Voir rubrique

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

Les chiens âgés de moins d'un an ne doivent pas recevoir d'enrofloxacin étant donné que ce médicament peut causer des lésions au niveau du cartilage articulaire lors de la période de croissance rapide, en particulier chez les races de chiens de grande taille. Par précaution, les chiens des races de très grande taille ne doivent pas recevoir d'enrofloxacin avant d'avoir atteint l'âge de 18 mois, car leur période de croissance est plus longue.

Ne pas utiliser chez les chats de moins de 8 semaines.

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

Ne pas utiliser chez les chevaux en pleine croissance, en raison d'un effet délétère possible sur les cartilages articulaires.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Bovins (veaux), porcs:

Aucune.

Chats:

En cas de surdosage, des effets rétinotoxiques, dont la cécité, peuvent se produire.

Chiens:

Des réactions cutanées ont occasionnellement été observées après l'administration à des lévriers en chenal.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Les injections répétées doivent s'effectuer à différents sites.

Lors de l'utilisation du produit, il faut prendre en compte les politiques officielles et locales 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'antibiogrammes chaque fois que cela est possible.

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 en raison de possibles résistances croisées.

En cas d'utilisation d'enrofloxacin chez les animaux épileptiques ou présentant un dysfonctionnement rénal, la prudence est requise.

Des changements dégénératifs des cartilages articulaires ont été observés chez des veaux traités par voie orale avec 30 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif pendant 14 jours.

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

Le médicament est une solution alcaline. Laver immédiatement avec de l'eau les éventuelles éclaboussures sur la peau et dans les yeux.

Éviter tout contact direct avec la peau compte tenu des risques de sensibilisation, d'apparition d'une dermatite de contact et d'éventuelles réactions d'hypersensibilité. Porter des gants.

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

Il faut veiller à éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'injection accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lors de la période de croissance rapide, l'enrofloxacin peut avoir des effets sur le cartilage articulaire. Des réactions tissulaires locales peuvent parfois se produire au site d'injection. Prendre les précautions de stérilité normales.

Chez les bovins et les chiens, des troubles gastro-intestinaux sont parfois possibles.

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

Il n'existe aucune restriction concernant l'utilisation du produit au cours de la grossesse et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La prise concomitante d'enrofloxacin et de chloramphénicol, de macrolides ou de tétracyclines peut entraîner des effets antagonistes.

L'enrofloxacin peut interférer avec le métabolisme de la théophylline, diminuant la clairance de cette dernière, ce qui entraîne une augmentation des taux plasmatiques de la théophylline.

Il convient d'être vigilant en cas d'utilisation concomitante de flunixin et d'enrofloxacin chez les chiens afin d'éviter l'apparition d'effets indésirables des médicaments. La réduction de la clairance médicamenteuse à la suite de la co-administration de flunixin et d'enrofloxacin indique une interaction de ces substances durant la phase d'élimination. Chez les chiens, la co-administration de flunixin et d'enrofloxacin a ainsi augmenté l'exposition (AUC) et la demi-vie d'élimination de la flunixin, et augmenté la demi-vie d'élimination et diminué le C_{max} de l'enrofloxacin.

4.9 Posologie et voie d'administration

Utilisation intraveineuse, sous-cutanée ou intramusculaire.

Les injections répétées doivent être administrées à différents sites d'injection.

Pour garantir un dosage correct du médicament, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout sous-dosage.

Veaux :

5 mg d'enrofloxacin/kg de poids vif, ce qui correspond à 1 ml/10 kg de poids vif, une fois par jour pendant 3-5 jours.

L'arthrite aiguë associée au *Mycoplasma* causée par des souches sensibles à l'enrofloxacin de *Mycoplasma bovis* : 5 mg d'enrofloxacin/kg de poids vif, ce qui correspond à 1 ml/10 kg de poids vif, une fois par jour pendant 5 jours.

Le produit peut être administré par injection intraveineuse ou sous-cutanée lente.

Il ne faut pas administrer plus de 10 ml au niveau du même site d'injection sous-cutanée.

Porcs :

2,5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif (ce qui correspond à 0,5 ml/10 kg de poids vif) une fois par jour, par injection intramusculaire, pendant 3 jours.

L'infection des voies digestives ou la septicémie causée par l'*Escherichia coli* : 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif, ce qui correspond à 1 ml/10 kg de poids vif, une fois par jour, par injection intramusculaire, pendant 3 jours.

Chez les porcs, l'injection doit être effectuée dans le cou, à la base de l'oreille.

Ne pas administrer plus de 3 ml à un seul site d'injection intramusculaire.

Chiens et chats :

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif (ce qui correspond à 1 ml/10 kg de poids vif) une fois par jour, par injection sous-cutanée, pendant 5 jours maximum.

Le traitement peut être initié avec le produit injectable et poursuivi avec des comprimés d'enrofloxacin. La durée du traitement devrait être basée sur la durée de traitement approuvée pour l'indication appropriée dans le RCP du produit en comprimés.

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

Chez les chiens et les chats, la perte d'appétit et les nausées sont possibles après un surdosage. Un surdosage peut entraîner un dysfonctionnement du SNC et rénal. Chez les chiens, une dose dix fois supérieure provoque des symptômes neurologiques tels qu'ataxie, tremblements, nystagmus et convulsions. Ces symptômes sont réversibles à l'arrêt du traitement.

Aucun signe de surdosage n'a été observé chez les porcs après une administration du médicament cinq fois supérieure à la dose thérapeutique recommandée.

Lors d'études réalisées chez les animaux cibles, les chats ont souffert de lésions oculaires après avoir reçu des doses supérieures à 15 mg/kg une fois par jour pendant 21 jours consécutifs. Il est apparu que des doses de 30 mg/kg administrées une fois par jour pendant 21 jours consécutifs provoquent des lésions oculaires irréversibles. Une cécité est possible à des doses de 50 mg/kg administrées une fois par jour pendant 21 jours consécutifs.

En cas de surdosage accidentel, il n'y a pas d'antidote et le traitement doit être symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Veaux :

Après injection intraveineuse :

Viande et abats : 5 jours.

Après injection sous-cutanée :

Viande et abats : 12 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Porcs :

Viande et abats : 13 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibactériens à usage systémique, fluoroquinolone.

Code ATCvet : 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 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 ARN_m 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

L'enrofloxacin est active, aux doses thérapeutiques recommandées, contre la plupart des bactéries Gram négatif, comme *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (p. ex., *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., et contre les bactéries Gram positif, comme *Staphylococcus* spp. (p.ex., *Staphylococcus aureus*) et contre *Mycoplasma* spp.

Types et mécanismes de résistance

Il a été observé que la résistance aux fluoroquinolones provenait de cinq sources: (i) mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN gyrase et/ou topoisomérase IV conduisant à des altérations de l'enzyme correspondante (ii) modifications de la perméabilité des bactéries Gram négatif aux médicaments (iii) mécanismes d'efflux (iv) résistance à médiation plasmidique et (v) protéines de protection de la gyrase. Tous les mécanismes entraînent une diminution de la sensibilité des bactéries aux

fluoroquinolones. La résistance croisée au sein de la classe des fluoroquinolones des antibiotiques est courante.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'enrofloxacin présente un volume de distribution élevé.

Chez les animaux de laboratoire et les espèces cibles, on a constaté des niveaux dans les tissus 2 à 3 fois plus élevés que ceux observés dans le sérum. Parmi les organes dans lesquels on peut retrouver des niveaux élevés figurent les poumons, le foie, les reins, la peau, les os et le système lymphatique.

L'enrofloxacin est également distribuée dans le liquide céphalorachidien, l'humeur aqueuse et le fœtus chez les animaux gravides.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

n-butanol,

Hydroxyde de potassium, (pour un ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables.

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: 3 ans.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Après première ouverture du conditionnement primaire: à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Matériau du conteneur: Verre ambré de type I.

Fermeture du conteneur: Bouchon en Téflon gris et en caoutchouc chlorobutyl muni d'une capsule en aluminium.

Couleur du conteneur: Ambré.

Contenances du conteneur: 100 ml, 250 ml.

Nombre des conteneurs dans un carton:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml.

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 locales.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea

Co. Galway
Irlande.

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

BE-V363072

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

Date de première autorisation : 01/03/2010
Date du dernier renouvellement : 20/03/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26/05/2015

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire