

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fenoflox 100 mg/ml Solution injectable pour bovins et porcs.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Enrofloxacin 100 mg

Excipients:

n-butanol 30 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour injection.

Solution limpide, jaune pâle, exempte de particules.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et porcs.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections bactériennes causées par des souches sensibles à l'enrofloxacin.

Bovins

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* chez des bovins de moins de deux ans.

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 urinaires causées par des souches sensibles à l'enrofloxacin d'*Escherichia coli*.

Traitement du syndrome postpartum de dysgalactia, PDS (syndrome de Métrite-Mammite-Agalactie (MMA)) causé par des souches sensibles à l'enrofloxacin d'*Escherichia coli* et de *Klebsiella 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*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en prophylaxie.

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. 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

Aucune connue.

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.

La sécurité du produit n'a pas été établie chez les porcs et les veaux en cas d'administration par voie intraveineuse; par conséquent, le recours à cette voie d'administration n'est pas recommandé chez ces groupes d'animaux.

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.

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, d'apparition d'une dermatite de contact et d'éventuelles réactions d'hypersensibilité. Porter des gants.

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)

Des réactions tissulaires locales peuvent parfois se produire au site d'injection. Prendre les précautions de stérilité normales.

Chez les bovins, 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 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.

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.

Bovins:

5 mg d'enrofloxacin/kg de poids vif, ce qui correspond à 1 ml/20 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* chez des bovins de moins de deux ans : 5 mg d'enrofloxacin/kg de poids vif, ce qui correspond à 1 ml/20 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/20 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/20 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.

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

Ne pas dépasser la dose recommandée.

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

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

4.11 Temps d'attente

<u>Bovins :</u>	
Après injection intraveineuse :	
Viande et abats :	5 jours.
Lait :	3 jours
Après injection sous-cutanée :	
Viande et abats :	12 jours
Lait :	4 jours
<u>Porcs : Usage intramusculaire</u>	
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*), 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-V363081

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.