

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enrotron Flavour 50 mg Comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient

Principe actif:

Enrofloxacin 50,0 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé rond sécable (rainure principale et ligne décorative), de couleur blanc à blanc cassé.

Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des infections bactériennes simples ou associées de l'appareil respiratoire, digestif ou urinaire, de la peau ou des blessures, dues aux bactéries Gram négatif et Gram positif sensibles à l'enrofloxacin : *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.* et les staphylocoques.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les jeunes chiens ou les chiens en croissance (chiens âgés de moins de 12 mois pour les animaux de petite taille ou âgés de moins de 18 mois pour les animaux de grande taille) car le produit peut provoquer des altérations du cartilage épiphysaire chez les chiots en croissance.

Ne pas utiliser en cas de troubles convulsifs car l'enrofloxacin peut provoquer une stimulation du système nerveux central (SNC).

Ne pas utiliser chez les chiens connus pour leur hypersensibilité aux fluoroquinolones ou à l'un des excipients du produit.

Ne pas utiliser en cas de résistance aux quinolones car les résistances croisées sont quasi-systématiques avec les autres quinolones et systématiques avec les autres fluoroquinolones.

Ne pas utiliser avec les tétracyclines, phénicolés ou macrolides en raison des effets antagonistes possibles.

Voir également rubrique 4.7.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i. Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation du produit doit prendre en considération les politiques officielles et locales pour l'emploi des antimicrobiens. Les infections cutanées sont généralement le symptôme secondaire d'une maladie sous-jacente. Il est recommandé de déterminer la cause d'origine et de traiter l'animal en conséquence. Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement d'états cliniques ayant peu répondu ou susceptibles de répondre faiblement aux autres classes d'antibiotiques.

Les fluoroquinolones doivent, autant que possible, être utilisées uniquement sur la base d'un test de sensibilité. L'utilisation du produit, en dehors des recommandations du résumé des caractéristiques du produit (RCP) peut entraîner une augmentation de la prévalence de souches bactériennes résistantes aux fluoroquinolones et réduire l'efficacité des traitements avec d'autres quinolones en raison de possibles résistances croisées.

L'enrofloxacin étant métabolisée par le foie et éliminée en partie par les reins, l'élimination peut être retardée chez les chiens présentant des troubles hépatiques ou rénaux. Par conséquent, en cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère, le produit doit être utilisé avec précaution. Les comprimés à croquer sont aromatisés. Conserver les comprimés hors de la portée des animaux afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire .

Se laver les mains après usage.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

En cas ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice du médicament ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des cas rares, des vomissements et diarrhées ont été observés.

Voir rubrique « Contre-indications ».

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

Grossesse :

Ne pas utiliser pendant la grossesse.

Lactation :

Ne pas utiliser pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

L'utilisation concomitante de flunixin nécessite un suivi attentif par un vétérinaire car les interactions entre ces substances actives peuvent conduire à des effets indésirables liés à une élimination retardée.

L'élimination de la théophylline peut être retardée.

Des effets antagonistes peuvent apparaître si l'enrofloxacin est associée à des phénicolés, des antibiotiques macrolides ou des tétracyclines.

Les substances contenant des sels de magnésium ou d'aluminium peuvent, lorsqu'elles sont administrées en même temps, diminuer l'absorption de l'enrofloxacin.

4.9 Posologie et voie d'administration

Comprimé par voie orale.

Dose : 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel par jour, ce qui correspond à :

½ comprimé pour 5 kg de poids corporel
1 comprimé par 10 kg de poids corporel.

Le comprimé peut être administré directement dans la gueule du chien ou ajoutés à la nourriture.
Le traitement est poursuivi généralement pendant 5 à 10 jours de suite.
S'il n'y a pas d'amélioration clinique dans les 3 jours, il faut répéter le test de sensibilité et passer éventuellement à un traitement différent.

Les doses recommandées ne doivent pas être dépassées.
Pour assurer un dosage correct, il faut déterminer le poids corporel de l'animal avec la plus grande précision possible afin d'éviter un sous dosage.

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

Un surdosage peut provoquer des vomissements et signes nerveux (tremblements musculaires, incoordination et convulsions) pouvant nécessiter l'arrêt du traitement.

En l'absence d'antidotes connus, appliquer des méthodes d'élimination de médicaments et un traitement symptomatique.

Si nécessaire, il est possible d'administrer des antiacides contenant de l'aluminium ou du magnésium ou d'utiliser du charbon actif pour réduire l'absorption de l'enrofloxacin.

Selon la littérature, des signes de surdosage de l'enrofloxacin tels que la perte d'appétit et troubles gastro-intestinaux ont été observés chez les chiens traités à environ 10 fois la dose recommandée pendant 2 semaines. Aucun signe d'intolérance n'a été observé chez les chiens traités à 5 fois la dose recommandée pendant un mois.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : fluoroquinolones.

Code ATCvet : QJ 01 MA 90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacin est un antibiotique de synthèse de la famille des fluoroquinolones qui exerce son activité en inhibant la topoisomérase II, enzyme impliquée dans le mécanisme de la réplication bactérienne.

L'enrofloxacin exerce une activité bactéricide concentration-dépendante avec des valeurs de concentrations minimales inhibitrices et de concentrations minimales bactéricides similaires.

Elle est active contre les bactéries en phase stationnaire car elle altère la perméabilité de la couche phospholipidique externe de la paroi bactérienne.

L'enrofloxacin est active contre la plupart des bactéries Gram négatif, contre les mycoplasmes et de nombreuses bactéries Gram positif.

Pseudomonas aeruginosa est inconstamment sensible et lorsqu'il est sensible, la CMI est généralement supérieure à celle des autres germes sensibles.

L'acquisition de résistance contre les quinolones peut se développer via des mutations des gènes codant pour la DNA-gyrase des bactéries et via des changements de perméabilité cellulaire aux quinolones.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'enrofloxacin est rapidement métabolisée pour former un composé actif, la ciprofloxacine.

Après l'administration orale du comprimé dosé à 150 mg d'enrofloxacin (5 mg/kg) chez le chien :

- La concentration plasmatique maximale de l'enrofloxacin, soit 1205,48 ng/ml, a été observée 1,42 heure après l'administration.

- La concentration plasmatique maximale de la ciprofloxacine, soit 432,48 ng/ml, a été observée 2,6 heures après l'administration.

L'enrofloxacin est excrétée essentiellement par les reins. La majeure partie de la molécule parentale et de ses métabolites se retrouve dans les urines.

L'enrofloxacin se répartit largement dans l'organisme. Les concentrations tissulaires sont souvent plus élevées que les concentrations sériques. L'enrofloxacin traverse la barrière hémato-encéphalique. Chez le chien, le taux de fixation aux protéines plasmatiques est de 14 %.

Chez le chien (5 mg/kg), la demi-vie de l'enrofloxacin sérique est de 2,73 heures et la demi-vie de la ciprofloxacine de 5,35 heures.

Environ 60 % de la dose est excrétée sous forme d'enrofloxacin inchangée et le reste sous forme de métabolites, dont la ciprofloxacine. Chez le chien, la clairance de l'enrofloxacin est d'environ 28,2 ml/minute/kg de poids corporel, et celle de la ciprofloxacine d'environ 30,8 ml/minute/kg de poids corporel. La biodisponibilité est supérieure à 80 %.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Arôme viande de bœuf

Lactose monohydraté

Amidon de maïs

Cellulose en poudre

Povidone

Stéarate de magnésium

Silice colloïdale anhydre

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente (plaquette thermoformée aluminium/aluminium) : 3 ans

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente (plaquette thermoformée PVC/aluminium) : 18 mois (plaquette thermoformée PVC/aluminium).

Durée de conservation des comprimés coupés : 72 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

Remettre les comprimés divisés dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

10, 20, 30, 50, 100 comprimés emballés sous blisters de 10 comprimés formés soit de feuilles PVC/aluminium soit de feuilles aluminium/aluminium.

Boîte en carton contenant 1, 2, 3, 5, 10 blisters. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Allemagne

Distributeur:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique

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

Blister PVC/Alu : BE-V416534
Blister Alu/Alu : BE-V416525

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

Date de première autorisation : 30/03/2012
Date de renouvellement de l'autorisation : 26/02/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24/03/2016

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.