

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU PRODUIT VÉTÉRINAIRE

Enrox Flavour 150 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient:

Principe actif:

Enrofloxacin 150 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimés ronds, légèrement biconvexes, de couleur crème à marron clair présentant des points blancs ou plus foncés éventuellement visibles, et sécables. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Le produit est destiné aux chiens pour le traitement des infections bactériennes du tractus alimentaire, des voies respiratoires et urogénitales, de la peau, des infections secondaires de plaies et des otites externes pour lesquelles l'expérience clinique, confortée, le cas échéant, par des essais de sensibilité sur les organismes responsables, indiquerait que l'enrofloxacin est le médicament indiqué.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens de moins d'1 an voire chez les chiens de moins de 18 mois pour les races de chiens exceptionnellement grandes dont la période de croissance est plus longue, étant donné que le cartilage articulaire peut être affecté au cours de la période de croissance rapide.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif, ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens souffrant de convulsions, étant donné que l'enrofloxacin peut causer une stimulation du système nerveux central.

Ne pas utiliser en prophylaxie.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Voir rubrique 4.3.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les fluoroquinolones doivent être réservées pour le traitement d'états cliniques ayant présenté ou pouvant présenter selon toute probabilité, une réponse clinique faible à d'autres classes d'antimicrobiens.

Dans la mesure du possible, l'utilisation de fluoroquinolones doit s'appuyer sur des essais de sensibilité. Toute utilisation de ce médicament vétérinaire autre que celle qui est recommandée dans ce résumé des caractéristiques du produit peut entraîner l'augmentation de la prévalence de bactéries résistant aux fluoroquinolones et réduire l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones, en permettant l'apparition d'une résistance croisée.

L'utilisation du produit doit respecter les politiques sanitaires officielles locales.

Ne pas utiliser ce produit en cas de résistance aux quinolones en raison de l'existence d'une résistance croisée quasi-totale aux autres quinolones et d'une résistance croisée totale aux autres fluoroquinolones.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Utiliser le médicament avec prudence sur les chiens souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique sévère.

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

Se laver les mains après usage.

En cas de contact oculaire, laver abondamment avec de l'eau claire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10000, y compris les cas isolés), des épisodes de vomissement et d'anorexie ont été observés.

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

L'enrofloxaciné passant dans le lait maternel, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfique /risque établie par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres.

Ne pas associer aux tétracyclines, phénicoles ou macrolides du fait des effets antagonistes potentiels.

L'administration concomitante de fluoroquinolones peut augmenter l'action des anticoagulants oraux.

Ne pas associer avec la théophylline dans la mesure où cela pourrait prolonger l'élimination de cette substance.

L'administration concomitante de substances contenant du magnésium ou de l'aluminium peut entraîner un ralentissement de l'absorption de l'enrofloxaciné.

4.9 Posologie et voie d'administration

Ne pas dépasser la dose prescrite. La posologie de l'enrofloxaciné est de 5 mg/kg par jour, par voie orale ou la moitié de cette dose deux fois par jour pendant 5 à 10 jours, avec ou sans nourriture.

La durée du traitement chez le chien peut être augmentée en fonction de la réponse clinique et selon l'avis du vétérinaire responsable.

Pour assurer un dosage correct, le poids corporel de l'animal à traiter doit être déterminé avec la plus grande précision possible de manière à éviter tout sous-dosage.

La dose journalière à appliquer est la suivantes:
Grands chiens: un comprimé pour 30 kg de poids corporel.

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

En cas de surdosage accidentel, vomissements, diarrhées et changements de comportement / altération du système nerveux central peuvent apparaître. Il n'y a pas d'antidote et le traitement doit être symptomatique. Si nécessaire, des antiacides à base d'aluminium ou de magnésium ou du charbon activé peuvent être utilisés pour réduire l'absorption de l'enrofloxacin.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibactérien à usage systémique (fluoroquinolones).
Code ATCvet : QJ01MA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacin est un bactéricide actif contre les bactéries gram-positives et gram-négatives et les mycoplasmes. Le mécanisme d'activité des quinolones est unique chez les antimicrobiens –elles agissent principalement en inhibant l'ADN gyrase, une enzyme responsable du contrôle du superenroulement de l'ADN bactérien pendant la réplication. La fermeture de la double hélice standard est inhibée, entraînant une dégradation irréversible de l'ADN chromosomique. Les fluoroquinolones possèdent également une activité contre les bactéries pendant la phase stationnaire en altérant la perméabilité de la membrane externe phospholipidique de la paroi cellulaire.

La sensibilité des agents pathogènes cibles sélectionnés (CMI) est la suivante:

- *Pasteurella multocida*: 0,03 mg/L;
- *Escherichia coli*: 0,03-0,06 mg/L;
- *Staphylococcus pseudointermedius*: 0,125 mg/L;
- *Pseudomonas aeruginosa*: 2,0 mg/L.

Les concentrations critiques de sensibilité sont: sensible $\leq 0,5$ mg / L; intermédiaire 1-2 mg / L; résistant ≥ 4 mg / L.

La résistance bactérienne aux fluoroquinolones intervient généralement par altération de la cible, l'ADN gyrase, par mutation. Moins fréquemment, la mutation se produit sur la topoisomérase-IV cible. D'autres mécanismes de résistance peuvent se produire, lorsque la bactérie réduit la capacité du médicament à entrer dans la cellule ou augmente le transport actif hors de la cellule. La résistance se développe généralement au niveau chromosomique, et par conséquent elle subsiste après la fin de la thérapie antimicrobienne. Des résistances croisées de l'enrofloxacin avec d'autres fluoroquinolones peuvent apparaître. Les modifications des niveaux de résistance aux fluoroquinolones dans le temps chez les espèces *Campylobacter* et *Salmonella* ont été étudiées du fait de leur impact possible sur la santé humaine.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Selon la pharmacocinétique de l'enrofloxacin chez le chien, l'administration orale ou parentérale conduit à des niveaux sériques similaires.

L'enrofloxacin est rapidement absorbée après administration orale, intramusculaire ou sous-cutanée. Dans l'étude du produit réalisée sur le chien, la dose d'enrofloxacin administrée aux chiens était de 4,91 mg/kg. La concentration plasmatique maximale a atteint 1179,94 \pm 260,83 ng/mL, Tmax a atteint

1,57±0,62 h, la demi-vie, 3,78 h (moyenne harmonique) et la valeur de l'aire sous la courbe ASC_{tot} : 4037±1155,82 ng/h/mL.

Environ 40% de la dose d'enrofloxacin administrée par voie orale ou intraveineuse chez le chien est métabolisée en ciprofloxacine.

La concentration plasmatique maximale de la ciprofloxacine a atteint 491.99±57.95 ng/mL, t_{max} , 1,79±2,6 h et la demi-vie terminale apparente : 5,10 h (moyenne harmonique). La ASC_{tot} moyenne pour la ciprofloxacine a été de 3737,21±562,65 ng/h/mL. L'enrofloxacin présente un volume de distribution élevé. Des niveaux dans les tissus 2-3 fois plus élevés que ceux trouvés dans le sérum, ont été mis en évidence sur des animaux de laboratoire appartenant aux espèces cibles. Les organes dans lesquels on peut s'attendre à trouver des niveaux élevés sont le foie, les reins, la peau, les os et le système lymphatique. L'enrofloxacin est également distribuée dans le fluide cérébrospinal, l'humeur aqueuse et le fœtus chez les animaux gestants.

L'élimination de l'enrofloxacin se fait par voie rénale, principalement par filtration glomérulaire et sécrétion tubulaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Mannitol
Amidon de maïs
Carboxyméthylamidon sodique (type A)
Arôme viande 10022
Laurylsulfate de sodium
Copolymère basique de méthacrylate de butyle
Sébaçate de dibutyle
Croscarmellose sodique
Silice colloïdale anhydre
Talc
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans
Remettre tout demi-comprimé dans la plaquette ouverte et l'utiliser dans les 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Film en polyamide/aluminium/chlorure de polyvinyle (OPA/Al/PVC), recouvert d'une feuille d'aluminium scellée à chaud, contenant 10 comprimés / plaquette thermoformée. Chaque boîte en carton contient 100 comprimés dans 10 plaquettes thermoformées.

Film en polyamide/aluminium/chlorure de polyvinyle (OPA/Al/PVC), recouvert d'une feuille d'aluminium scellée à chaud, contenant 10 comprimés / plaquette thermoformée. Chaque boîte en carton contient 10 comprimés dans 1 plaquette thermoformée.

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

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

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

BE-V332071

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

Date de première autorisation : 22/01/2009

Date de renouvellement de l'autorisation : 16/01/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30/06/2015

À NE DÉLIVRER QUE SUR ORDONNANCE VÉTÉRINAIRE