

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FLOXADIL 50 mg/ml solution injectable pour bovins et porcs.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

**Substance(s) active(s) :**

Enrofloxacin 50 mg

**Excipient(s) :**

n- butanol 30 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour injection.

Solution claire, jaune pâle.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins (veau) et porcs.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à germes sensibles à l'enrofloxacin :

**Veaux:**

Traitement des infections respiratoires à *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Mycoplasma* spp.

Traitement des infections digestives dues à *Escherichia coli*.

Traitement des septicémies dues à *Escherichia coli*.

Traitement des arthrites aiguës dues à *Mycoplasma bovis*.

**Porcs:**

Traitement des infections respiratoires à *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp.et., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Traitement des infections digestives dues à *Escherichia coli*.

Traitement des septicémies dues à *Escherichia coli*.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'enrofloxacin ou à d'autres fluoroquinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de troubles convulsifs ou d'épilepsie car l'enrofloxacin peut entraîner une stimulation du système nerveux central.

Ne pas administrer chez les chevaux en croissance en raison de possibles dommages sur les cartilages articulaires.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible, et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

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'antibiotiques.

L'utilisation de la spécialité 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 compte tenu de possibles résistances croisées.

Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation de l'enrofloxacin sur les animaux présentant une insuffisance rénale.

Des modifications dégénératives du cartilage articulaire ont été observées chez des veaux traités par voie orale à 30 mg d'enrofloxacin/kg de poids vif pendant 14 jours.

L'utilisation de l'enrofloxacin chez des agneaux en croissance à la dose recommandée pendant 15 jours a causé des modifications histologiques du cartilage articulaire sans signes cliniques associés.

##### **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 produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Prendre toutes les précautions pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection, demander un avis médical immédiatement.

##### **Autres précautions**

Dans les pays où l'alimentation des animaux trouvés morts pour les populations d'oiseaux nécrophages est autorisée en tant que mesure de conservation (voir décision de la Commission 2003/322/CE), le risque possible pour le succès d'éclosion doit être considéré avant de fournir pour nourriture les carcasses d'animaux récemment traités avec le médicament.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de très rares cas, des troubles digestifs (par ex. diarrhée) peuvent survenir. Ces effets sont généralement modérés et transitoires.

##### **Réactions locales au site d'injection**

Chez les veaux, des réactions locales tissulaires peuvent survenir dans de très rares cas et être observées jusqu'à 14 jours.

Chez les porcs, des réactions inflammatoires après administration intramusculaire peuvent apparaître et persister jusqu'à 28 jours après injection.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000)
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10000)
- Très rare (moins d'un animal sur 10000, y compris les cas isolés).

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

Les études de laboratoire sur des rats et lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes mais des effets foetotoxiques à des doses maternotoxiques.

#### **Mammifères :**

L'innocuité du produit n'a pas été étudiée durant la gestation et la lactation. L'utilisation du produit ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas administrer l'enrofloxacin concomitamment à des antibiotiques ayant des effets antagonistes (par exemple macrolides, tétracyclines ou phénicolés).

Ne pas administrer en même temps que la théophylline car l'élimination de la théophylline peut être retardée.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voies intraveineuse, sous-cutanée ou intramusculaire.

Les injections répétées doivent être faites à des sites différents.

Afin de garantir l'administration d'une dose correcte, le poids des animaux devra être déterminé le plus exactement possible pour éviter tout sous dosage.

#### **Veaux:**

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif par jour, soit 1 ml de solution pour 10 kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours.

Traitement des arthrites aiguës dues à *Mycoplasma bovis* : 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif et par jour, soit 1 ml de solution pour 10 kg de poids vif et par jour, pendant 5 jours.

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

Ne pas injecter plus de 10 ml par point d'injection.

#### **Porcs:**

2,5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif soit 0,5 ml pour 10 kg de poids vif, par jour, par voie intramusculaire pendant 3 jours.

Traitement des infections digestives ou septicémies causés par *Escherichia coli* : 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif, soit 1 ml pour 10 kg de poids vif, par voie intramusculaire, une fois par jour pendant 3 jours.

Chez les porcs, l'administration doit se faire dans le cou, derrière l'oreille.

Ne pas administrer plus de 3 ml par site d'injection.

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

En cas de surdosage accidentel, des troubles digestifs (par exemple vomissements, diarrhées) et des troubles neurologiques peuvent apparaître.

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les porcins après administration de 5 fois la dose recommandée.

Chez les bovins le surdosage n'a pas été documenté.

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

#### 4.11 Temps d'attente

**Veaux:** Par voie intraveineuse : Viande et abats : 5 jours

Par voie sous cutanée : Viande et abats : 12 jours.

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

**Porcins:** Viande et abats : 13 jours.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibiotique, classe des fluoroquinolones

Code ATC Vet: QJ01MA90

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

##### Mode d'action:

Deux enzymes essentielles à la réplication et la transcription de l'ADN, l'ADN gyrase et la topoisomérase IV ont été identifiées comme les cibles moléculaires des fluoroquinolones. L'inhibition de la cible est due à une liaison non-covalente des molécules de fluoroquinolones à ces enzymes. Les fourches de réplication et les complexes translationnels ne peuvent pas aller au-delà de ces complexes enzyme-ADN-Fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse de l'ADN et l'ARNm déclenche des événements aboutissant à la mort rapide des bactéries pathogènes concentration-dépendante. Le mode d'action de l'enrofloxacin est de type bactéricide et l'activité bactéricide est concentration dépendante.

##### Spectre antibactérien:

L'enrofloxacin est active contre les bactéries gram-négatif comme *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (par ex. *Pasteurella multocida*), contre les bactéries gram-positif comme *Staphylococcus* spp. (par ex. *Staphylococcus aureus*) et contre *Mycoplasma* spp aux doses thérapeutiques recommandées.

##### Types et mécanismes de résistance:

Il a été observé que la résistance aux fluoroquinolones avait cinq sources principales : (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. Ces mécanismes entraînent une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. La résistance croisée au sein de la classe des fluoroquinolones des antimicrobiens est courante.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'enrofloxacin est rapidement absorbée après injection parentérale. Sa biodisponibilité est élevée (approximativement 100% chez les porcins et les bovins) avec liaison faible à modérée aux protéines plasmatiques (approximativement 20 à 50%). L'enrofloxacin est métabolisée en substance active ciprofloxacine à environ 40% chez les ruminants et moins de 10% chez les porcins.

L'enrofloxacin et la ciprofloxacine sont bien distribuées dans tous les tissus cibles par exemple les poumons, les reins, la peau et le foie atteignant des concentrations 2 à 3 fois plus élevées que dans le plasma. La substance mère et son métabolite actif sont éliminés de l'organisme par l'urine et les fèces.

L'accumulation dans le plasma ne se produit pas après un intervalle de traitement de 24h.

Dans le lait, la majeure partie de l'activité du médicament est due à la ciprofloxacine. Les pics de concentrations à 2 heures après traitement montrent une exposition totale environ 3 fois plus élevée au cours des 24 heures de dosage comparée au plasma.

	Porcins	Porcins	Bovins	Veaux
Posologie (mg/kg bw)	2,5	5	5	5
Voie d'administration	IM	IM	IV	SC
T <sub>max</sub> (h)	2	2	/	1,2
C <sub>max</sub> (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,73
AUC (µg·h/ml)	6,6	15,9	7,11	3,09
Demi-vie terminale (h)	13,12	8,10	/	2,34
Demi-vie d'élimination (h)	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	95,6	/	/	/

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients:

n-Butanol  
Hydroxide de potassium  
Eau pour préparations injectables

### 6.2. Incompatibilités:

En l'absence d'étude de compatibilité, ce produit ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

### 6.3. Durée de conservation:

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois.

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°.  
Protéger de la lumière.

**6.5. Nature et composition du conditionnement primaire:**

Flacons en verre brun de première classe hydrolitique, non siliconé contenant 100 ou 250 ml de solution.

Boîte en carton contenant 1 x 100 ml, 12 x 100 ml; 1 x 250 ml, 6 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 des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous les 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**

EMDOKA bvba  
John Lijssenstraat, 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgique

**8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V325437

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

Date de première autorisation: 29/09/2008

Date du dernier renouvellement: 04/10/2013

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

15/04/2016

**DÉLIVRANCE**

Sur prescription vétérinaire.