

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FLOXIBAC 50 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Enrofloxacin 50,0
..... mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
n-butanol	30,0 mg
Hydroxyde de potassium (pour ajustement du pH)	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution injectable jaune clair limpide exempte de matières particulières.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux), porcins, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Veaux :

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

- Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.
- Traitement de l'arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin.

Porcins :

- Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. et *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles à l'enrofloxacin.
- Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.
- Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Chiens :

- Traitement des infections de l'appareil digestif, des voies respiratoires et de l'appareil urogénital (y compris prostatite, traitement antibiotique adjuvant de pyomètre), des infections de la peau et des plaies, des otites (externes/moyennes) causées par des souches de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. et *Proteus* spp sensibles à l'enrofloxacin.

Chats :

- Traitement des infections de l'appareil digestif, des voies respiratoires et de l'appareil urogénital (par exemple, traitement antibiotique adjuvant de pyomètre), des infections de la peau et des plaies causées par des souches de, par exemple, *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. et *Proteus* spp sensibles à l'enrofloxacin.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer en cas de résistance à d'autres (fluoro)quinolones, compte tenu du potentiel de résistance croisée. Voir rubrique 3.4. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 1 an d'âge car des lésions du cartilage articulaire peuvent se produire durant la période de croissance rapide, en particulier chez les grandes races de chien. A titre de précaution, ne pas traiter par l'enrofloxacin les chiens de grande race avant l'âge de 18 mois, en raison de leur période de croissance plus longue.

Ne pas utiliser l'enrofloxacin chez des chats de moins de 8 semaines.

Ne pas utiliser le produit à des fins prophylactiques.

Ne pas utiliser chez les chevaux en croissance en raison de possibles lésions délétères sur le cartilage articulaire.

3.4 Mises en garde particulières

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.

Bovins (veaux), porcins :

Aucune.

Chats :

Des effets rétinotoxiques, dont la cécité, peuvent se produire quand la dose recommandée est dépassée.

Chiens :

Des réactions cutanées ont été observées après administration d'enrofloxacin à des lévriers élevés en chenil.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Utiliser un site d'injection différent lors de chaque administration.

L'utilisation de la spécialité 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 fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible.

L'enrofloxacin doit être utilisée avec précaution chez les animaux épileptiques ou chez les animaux atteints de dysfonction rénale.

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

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

Le produit est une solution alcaline. Rincer immédiatement à l'eau en cas de projection sur la peau ou dans les yeux. Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation du produit. Le contact direct avec la peau doit être évité en raison d'un risque de sensibilisation, de dermatite de contact et de possibles réactions d'hypersensibilité. Porter des gants.

Faire preuve de prudence pour éviter toute auto-administration accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins & chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Trouble du tube digestif Réaction au site d'injection
--	--

Bovins (veaux), porcins et chiens

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'injection
--	------------------------------

Durant la période de croissance rapide, l'enrofloxacin risque d'affecter le cartilage articulaire.

Prendre les précautions habituelles d'asepsie.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gravidité et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des effets antagonistes peuvent se produire lors de l'association de l'enrofloxacin avec le chloramphénicol, des antibiotiques macrolides ou des tétracyclines.

L'enrofloxacin peut interférer avec le métabolisme de la théophylline, provoquant une diminution de la clairance de la théophylline, résultant en une augmentation des niveaux plasmatiques de théophylline.

Il convient d'être vigilant lors d'une utilisation concomitante de flunixin et d'enrofloxacin chez les chiens afin d'éviter des effets indésirables. La diminution de la clairance du médicament résultant d'une co-administration de flunixin et d'enrofloxacin indique que ces substances interagissent pendant la phase d'élimination. Ainsi, chez les chiens, la co-administration d'enrofloxacin et de flunixin a entraîné une augmentation de l'ASC et de la demi-vie d'élimination de la flunixin et une augmentation de la demi-vie d'élimination et une diminution de la C_{max} de l'enrofloxacin.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intramusculaire.

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

Pour garantir la justesse de la dose administrée, le poids corporel (pc) doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

Veaux :

5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 mL/10 kg pc, une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin : 5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 mL/10 kg pc, une fois par jour pendant 5 jours.

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

Ne pas administrer plus de 10 mL par site d'injection sous-cutanée.

Porcins :

2,5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 0,5 mL/10 kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Infections de l'appareil digestif ou septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* : 5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 mL/10 kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

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

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

Chiens et chats :

5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 mL/10 kg pc, par injection sous-cutanée quotidienne jusqu'à 5 jours.

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Chez les chiens et les chats, une perte d'appétit et des nausées peuvent se produire après un surdosage.

Un surdosage peut provoquer des dysfonctionnements du système nerveux central (SNC) et de la fonction rénale. Chez les chiens, un surdosage de 10 fois la dose recommandée peut induire des symptômes neurologiques tels qu'ataxie, tremblements, nystagmus ou convulsions. Ces symptômes sont réversibles à l'arrêt du traitement.

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

Dans les études chez les animaux cibles, les chats ont souffert de lésions oculaires après avoir reçu des doses de plus de 15 mg d'enrofloxacin par kg, une fois par jour, pendant 21 jours consécutifs. Des doses de 30 mg d'enrofloxacin par kg, administrées une fois par jour pendant 21 jours consécutifs ont provoqué des lésions oculaires irréversibles. L'administration de 50 mg d'enrofloxacin par kg, une fois par jour pendant 21 jours consécutifs, peut provoquer une cécité.

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 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.

Porcins:

Viande et abats : 13 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01MA90

4.2 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 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 ces complexes enzymes-ADN-fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse d'ADN et ARNm déclenche la mort rapide et concentration dépendante des bactéries pathogènes. Le mode d'action de l'enrofloxacin est bactéricide concentration dépendante.

Spectre antibactérien :

L'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries à Gram négatif telles qu'*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (par exemple, *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., contre des bactéries à Gram positif telles que *Staphylococcus* spp. (par exemple, *Staphylococcus aureus*) et contre *Mycoplasma* spp. aux doses thérapeutiques recommandées.

Types et mécanismes de résistance :

Il a été rapporté que la résistance aux fluoroquinolones a cinq sources, (i) des mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN-gyrase et/ou la topoisomérase IV, entraînant des modifications des enzymes respectives; (ii) des modifications de la perméabilité aux médicaments chez les bactéries à Gram négatif; (iii) des mécanismes d'efflux; (iv) une résistance à médiation plasmidique et (v) les protéines de protection de la gyrase. Tous les mécanismes conduisent à une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. Une résistance croisée au sein de la classe des antimicrobiens fluoroquinolones est fréquente.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'enrofloxacin possède un grand volume de distribution. Des études chez les animaux de laboratoire et chez les espèces cibles ont démontré que les concentrations tissulaires étaient 2 à 3 fois plus élevées que les concentrations sériques. Les organes dans lesquels des concentrations élevées d'enrofloxacin sont attendues sont les poumons, le foie, les reins, la peau, les os et le système lymphatique. L'enrofloxacin est également distribuée dans le liquide céphalo-rachidien, l'humeur aqueuse et dans le fœtus chez les femelles gestantes.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Matériau du flacon : Verre ambré de type I

Matériau du système de fermeture : Bouchon gris caoutchouc chlorobutyle téflonisé avec capsule aluminium

Couleur du flacon : Ambré

Volumes du flacon : 100mL, 250mL

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
DUBLIN ROAD, LOUGHREA
- CO. GALWAY
IRLANDE

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

FR/V/4955220 1/2010

Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 5 flacons de 100 mL
Boîte de 10 flacons de 100 mL
Boîte de 12 flacons de 100 mL
Boîte de 15 flacons de 100 mL
Boîte de 20 flacons de 100 mL
Boîte de 1 flacon de 250 mL
Boîte de 5 flacons de 250 mL
Boîte de 10 flacons de 250 mL
Boîte de 12 flacons de 250 mL
Boîte de 15 flacons de 250 mL
Boîte de 20 flacons de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/02/2010 - 27/01/2015

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

26/04/2023

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).