

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enrox 100, 100 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient 100 mg Enrofloxacin.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : **s.c., i.v.**

Porcins : **i.m.**

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats :

s.c. : 14 jours.

i.v. : 7 jours.

Lait :

s.c. : 120 heures.

i.v. : 72 heures.

Porcins :

Viande et abats :

i.m. 12 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

Représentant local :

KRKA France, 12-14 rue de l'Eglise, 75015 Paris, France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7800298 2/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enrox 100, 100 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient 100 mg Enrofloxacin.

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcins



4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : **s.c., i.v.** :

Porcins : **i.m.**

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Viande et abats :

s.c. : 14 jours.

i.v. : 7 jours.

Lait :

s.c. : 120 heures.

i.v. : 72 heures.

Porcins :

Viande et abats :

i.m. 12 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas congeler.

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

KRKA

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Enrox 100, 100 mg/mL solution injectable pour bovins et porcins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Enrofloxacin 100 mg

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) 20 mg

Alcool butylique 30 mg

Solution transparente, de couleur jaune.

3. Espèces cibles

Bovins et porcins.

4. Indications d'utilisation

Bovins :

Pour le traitement des infections des voies respiratoires causées par *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, et *Mycoplasma spp.*, sensibles à l'enrofloxacin.

Pour le traitement des mammites causées par *E. coli*, sensibles à l'enrofloxacin.

Porcins

Pour le traitement des broncho-pneumonies bactériennes causées par *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, sensibles à l'enrofloxacin et compliquées par *Haemophilus parasuis* en tant que pathogène secondaire chez les porcins.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en prophylaxie.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles du système nerveux central, associés à des troubles épileptiques.

Ne pas utiliser en présence de troubles existants du cartilage de croissance ou de lésions musculo-squelettiques autour d'articulations ayant des fonctions importantes ou portant du poids.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à d'autres (fluoro)quinolone en raison du risque de résistance croisée.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les politiques antimicrobiennes officielles et locales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Les fluoroquinolones doivent être réservées pour le traitement des troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques ou qui sont susceptibles de mal répondre à d'autres classes d'antibiotiques.

Chaque fois que cela est possible, les fluoroquinolones ne devraient être utilisées que sur la base de tests de sensibilité.

L'utilisation du médicament vétérinaire hors 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.

S'il n'y a pas d'amélioration clinique observée après 2 à 3 jours de traitement, la réévaluation du traitement et des tests de sensibilité pourront être nécessaires.

L'enrofloxacin est éliminée par les reins. Comme pour les autres fluoroquinolones, cette élimination peut être retardée en cas d'insuffisance rénale.

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

Le contact direct avec la peau doit être évité car il peut provoquer des dermatites de contact et de possibles réactions d'hypersensibilité.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones devraient éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'éclaboussure accidentelle dans l'œil, rincer avec de grandes quantités d'eau propre. En cas d'irritation, consulter un médecin.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Des précautions doivent être prises afin d'éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration concomitante de macrolides et tétracyclines peut déclencher des effets antagonistes.

L'enrofloxacin peut interférer avec le métabolisme de la théophylline, en diminuant sa clairance, les concentrations plasmatiques de la théophylline étant alors susceptibles d'augmenter.

Surdosage :

Chez les bovins, une dose de 25 mg par kg de poids vif administrée par voie sous-cutanée pendant 15 jours consécutifs est tolérée sans effets secondaires.

Les signes secondaires observés en cas de dosage plus élevé comprennent : léthargie, boiterie, ataxie, légère salivation et tremblements musculaires.

Chez les porcs, des doses de l'ordre de 25 mg de substance active par kg de poids vif ou plus peuvent causer : léthargie, perte d'appétit et ataxie.

Ne pas dépasser la dose recommandée. En cas de surdosage accidentel il n'existe pas d'antidote et le traitement doit être symptomatique.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):

Inflammation au site d'injection (gonflement, rougeur) ¹
Choc circulatoire ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Troubles du tube digestif ³

¹Résolution en quelques jours, aucun traitement requis

²Après une administration intraveineuse

³Déclaré chez les veaux

Porcins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Inflammation au site d'injection (gonflement, rougeur) ¹

¹Résolution en quelques jours, aucun traitement requis

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Bovins :

- Pour les infections respiratoires : administrer par injection sous-cutanée (s.c.):

Une dose unique de 7,5 mg d'enrofloxacin/kg de poids vif par jour (7,5 mL de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour).

Dans les cas d'infections des voies respiratoires sévères ou chroniques, une deuxième injection peut être nécessaire après 48 heures.

- Pour les mammites à *E. coli* : administrer par injection intraveineuse (i.v.) lente :

5 mg d'enrofloxacin/kg de poids vif par jour (5,0 mL de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour) pendant 2 à 3 jours.

Porcins :

- Pour les infections respiratoires : administrer par injection intramusculaire (i.m.) dans les muscles du cou, derrière l'oreille:

Une dose unique de 7,5 mg d'enrofloxacin/kg de poids vif par jour (0,75 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif par jour).

Dans les cas d'infections des voies respiratoires sévères ou chroniques, une deuxième injection peut être nécessaire après 48 heures.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les injections répétées doivent être administrées à des sites différents.

Bovins : Ne pas administrer plus de 15 mL de médicament vétérinaire (7,5 ml chez les veaux) au même site d'injection sous-cutanée.

Porcins : Ne pas administrer plus de 7,5 mL de médicament vétérinaire au même site d'injection intramusculaire.

10. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : après administration sous-cutanée (s.c.) : 14 jours.

après administration intraveineuse (i.v.) : 7 jours.

Lait : après administration sous-cutanée (s.c.) : 120 heures.

après administration intraveineuse (i.v.) : 72 heures.

Porcins :

Viande et abats : après administration intramusculaire (i.m.) : 12 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7800298 2/2013

Boîte en carton contenant un flacon en verre de 100 mL.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

KRKA France, 12-14 rue de l'Eglise, 75015 Paris, France

+33 (0) 1 57 40 82 25

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.