

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

QUINOEX 2,5 % SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Enrofloxacin..... 25 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E 1519)..... 14 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Solution buvable.

Solution aqueuse, limpide et prête à l'emploi.

### **4.1. Espèces cibles**

Veaux.

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

Chez les veaux :

- Traitement des infections respiratoires dues à *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*.
- Traitement des infections gastro-intestinales dues à *Escherichia coli*.

A utiliser quand les études cliniques et/ou des tests de sensibilité démontrent que l'enrofloxacin est la substance active appropriée.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser lorsque l'apparition de résistance/résistance croisée aux (fluoro)quinolones est connue.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active, à d'autres (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de perturbations de la croissance du cartilage et/ou en cas de problème de l'appareil locomoteur notamment chez les animaux lourds ou sur les articulations particulièrement sollicitées.

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

Aucune.

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

Ne pas utiliser en prophylaxie.

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

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.

Si aucune amélioration clinique n'est observée sous deux ou trois jours, des tests de sensibilité devront être effectués et le traitement devra être modifié en conséquence.

Les veaux se nourrissant exclusivement de fourrages ne doivent pas être traités par voie orale, mais par voie injectable.

#### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Les personnes ayant une sensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent éviter le contact avec le produit.

Porter des gants imperméables lors de la manipulation du produit.

En cas de projection accidentelle dans les yeux ou sur la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

Ne pas manger, boire ni fumer durant l'utilisation du produit.

Eviter tout contact direct avec la peau, qui pourrait provoquer une sensibilisation, une dermatite de contact ou une possible hypersensibilité.

#### **iii) Autres précautions**

Aucune.

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

Des troubles gastro-intestinaux peuvent parfois survenir.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Le produit n'est pas destiné à être utilisé chez les bovins adultes.

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

L'utilisation combinée d'enrofloxacin avec d'autres antibiotiques, tétracyclines et macrolides, peut entraîner des effets antagonistes.

L'administration simultanée de substances contenant du magnésium ou de l'aluminium avec le médicament peut diminuer l'absorption de l'enrofloxacin.

Ne pas associer un traitement à l'enrofloxacin avec des produits anti-inflammatoires stéroïdiens.

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

Administration orale dans le lait ou dans l'eau de boisson.

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif (soit 10 mL de solution pour 50 kg) par jour pendant 5 jours.

Le médicament doit être incorporé dans l'eau chaque jour juste avant la distribution.

Si le produit est administré dans l'eau de boisson, les concentrations comprises entre 50 et 200 ppm devraient être considérées comme des dilutions appropriées; des concentrations supérieures à 250 ppm devraient être évitées puisqu'elles pourraient provoquer une précipitation. La dilution doit être effectuée quotidiennement, immédiatement avant l'administration, de préférence dans un contenant en verre.

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

L'administration d'enrofloxacin aux veaux à une dose de 30 mg/kg de poids vif par jour peut entraîner des dommages du cartilage articulaire.

Ne pas dépasser la dose prescrite. En cas de surdosage, en absence d'antidote, le traitement doit être symptomatique.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : 11 jours.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacologique : Antibactérien à usage systémique, fluoroquinolones, enrofloxacin.

Code ATC- vet : QJ01MA90

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'enrofloxacin est un bactéricide à large spectre orienté sur les bactéries à Gram négatif et à Gram positif, ainsi que sur les mycoplasmes. Le mécanisme d'action des quinolones est spécifique à cette famille : elles inhibent tout d'abord l'ADN gyrase, une enzyme contrôlant l'enroulement de l'ADN bactérien en super hélice lors de la réplication ; ceci amène à une dégradation irréversible de l'ADN chromosomique. Les fluoroquinolones agissent également sur les bactéries quiescentes en altérant la perméabilité de leur membrane phospholipidique externe.

Les résistances aux fluoroquinolones peuvent apparaître en cas d'altération de leur pénétration dans la paroi bactérienne. Les changements de perméabilité sont dus soit à une diminution de la perméabilité des pores hydrophiliques soit à l'altération des pompes à efflux. Ces changements peuvent diminuer le contenu intracellulaire en fluoroquinolones.

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale ou parentérale, les concentrations d'enrofloxacin sont similaires dans le sérum. L'enrofloxacin est largement distribuée dans l'organisme. Les concentrations tissulaires sont de 2 à 3 fois plus élevées que les concentrations sériques; cela a été démontré chez les espèces cibles. Les organes suivants montrent de fortes concentrations : poumons, foie, reins, les systèmes osseux et lymphatiques. L'enrofloxacin est également distribuée dans le fluide cérébrospinal, l'humeur aqueuse et dans le fœtus chez les animaux en gestation.

Le métabolisme dépend de l'espèce concernée et se situe entre 50 et 60 %. La biotransformation hépatique de l'enrofloxacin conduit à son métabolite actif, la ciprofloxacine. En général, le métabolisme se fait par hydroxylation et par processus d'oxydation en oxofluoroquinolones. Les autres réactions métaboliques qui peuvent se produire sont la N-déalkylation et la conjugaison avec l'acide glucuronique.

L'excrétion s'effectue par voie biliaire et rénale, avec une élimination principalement urinaire.

## **6.1. Liste des excipients**

Alcool benzylique (E 1519)  
Hydroxyde de potassium (pour l'ajustement du pH)  
Hypromellose  
Eau purifiée

## **6.2. Incompatibilités majeures**

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

## **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.  
Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Aucune.

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

Flacon polyéthylène haute densité  
Bouchon polyéthylène

## **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

KARIZOO  
C/, MAS PUJADES  
11-12 POLIGONO INDUSTRIALE LA BORDA  
08140 CALDES DE MONTBUI  
ESPAGNE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/7879896 4/2009

Flacon de 250 mL muni de un dispositif doseur de 20 mL  
Flacon de 500 mL muni de un dispositif doseur de 20 mL  
Flacon de 1 L muni de un dispositif doseur de 20 mL  
Flacon de 5 L muni de un dispositif doseur de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

28/04/2009 - 23/03/2014

## **10. Date de mise à jour du texte**

06/07/2017