

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

LANFLOX 100 MG/ML SOLUTION POUR UTILISATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET DINDES

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Enrofloxacin..... 100 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E 1519) 14 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution pour utilisation dans l'eau de boisson.

Solution aqueuse, limpide et jaunâtre.

4.1. Espèces cibles

Poules et dindes.

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

Traitement des infections dues aux bactéries sensibles à l'enrofloxacin suivantes:

Poulets

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida,

Dindes

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida,

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

Ne pas utiliser lorsque l'apparition d'une résistance/résistance croisée aux (fluoro)quinolones est connue dans le troupeau

devant recevoir le traitement.

Ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs destinés à la consommation humaine.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il est possible que le traitement des infections par *Mycoplasma spp* n'éradique par cet organisme.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'enrofloxacin ayant d'abord été autorisée pour une utilisation chez les volailles, il y a eu une diminution largement répandue de la sensibilité d'*E. coli* aux fluoroquinolones et une émergence d'organismes résistants. Une résistance a également été rapportée chez *Mycoplasma synoviae* dans l'UE.

Avant utilisation, le bac de dilution doit être vidé, soigneusement nettoyé, puis rempli avec un volume connu d'eau propre, avant d'ajouter la quantité requise de produit. Bien agiter le mélange obtenu.

Avant utilisation, les bacs de dilution doivent être inspectés régulièrement sur les points suivants : poussière, formation d'algues, dépôts.

Des mesures d'hygiène appropriées devront être prises lors de l'utilisation du produit.

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, et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des 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 du germe aux antibiotiques devront être effectués et le traitement devra être modifié en conséquence.

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

Porter des gants imperméables lors de la manipulation du produit.

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

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer la zone exposée avec de l'eau. En cas d'apparition d'irritation après exposition au produit, consulter un médecin.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

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

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

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses productrices d'œufs destinés à la consommation humaine.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation combinée de l'enrofloxacin avec d'autres antibiotiques, les 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 l'eau de boisson. Le produit peut être mis directement dans les bacs de dilution, ou distribué à l'aide d'une pompe doseuse.

Posologie : 10 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Traitement pendant 3 à 5 jours consécutifs; pendant 5 jours consécutifs en cas d'infections mixtes et de formes chroniques évolutives. Si aucune amélioration clinique n'est obtenue dans les 2 à 3 jours, un traitement antimicrobien alternatif doit être envisagé, basé sur des tests de sensibilité.

La distribution d'eau médicamenteuse doit être continue durant la période de traitement et aucune autre source d'eau ne doit être disponible.

L'eau médicamenteuse est préparée chaque jour juste avant son administration.

La masse totale des animaux à traiter ainsi que la consommation d'eau quotidienne doivent être précisément calculées.

La consommation d'eau supplémentée en médicament dépend de l'âge et de l'état clinique des volailles, de la température ambiante et du programme de luminosité. Afin d'obtenir un dosage correct, la concentration du produit doit être ajustée en tenant compte de ces critères.

Sachant que 10 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif correspondent à 0,1 mL de produit par kg de poids vif, le calcul suivant permet d'obtenir la quantité requise de produit par litre d'eau de boisson :

$0,1 \times \text{Poids moyen des volailles à traiter (kg)} \times \text{Nombre de volailles}$

$\frac{\quad}{\quad} = \text{mL de produit par litre d'eau de boisson}$

Consommation totale d'eau (L) de la population à traiter au jour précédent

Vérifier que la quantité de médicament souhaitée soit complètement ingérée.

Utiliser un système d'administration approprié et correctement calibré.

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

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

4.11. Temps d'attente

Viande et abats :

- Poules : 7 jours
- Dindes : 13 jours

Œufs : Non autorisé pour une utilisation chez les oiseaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine.
Ne pas administrer aux oiseaux pondeurs de remplacement pendant les 14 jours qui précèdent l'entrée en ponte.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacologique : antibactériens quinolones et quinoxalines, fluoroquinolones.
Code ATC- vet : QJ01MA90

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacin est un anti-infectieux de synthèse à large spectre, appartenant à la famille des fluoroquinolones. Son mode d'action est de type bactéricide et son activité concerne les bactéries Gram négatif et Gram positif, ainsi que les mycoplasmes. Le mécanisme d'action des quinolones est spécifique à la 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.

Spectre antibactérien

L'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries à Gram négatif, contre des bactéries à Gram positif et *Mycoplasma spp.*

Une sensibilité *in vitro* a été démontrée chez des souches (i) d'espèces à Gram négatif, telles que *Pasteurella multocida* et *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* et (ii) de *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae* (voir rubrique 4.5).

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 portée par le plasmide 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

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

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 ciprofloxacin. En général, le métabolisme a lieu par hydroxylation et

oxydation, avec transformation en oxofluoroquinolones. La N-déalkylation et la conjugaison avec l'acide glucuronique peuvent également se produire.

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

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Hydroxyde de potassium
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Une augmentation d'arrivée d'air dans l'eau de boisson médicamenteuse peut entraîner une précipitation de l'enrofloxacin.

De fortes concentrations de calcium et de magnésium peuvent provoquer une précipitation de l'enrofloxacin durant la dilution intermédiaire dans les pompes doseuses.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon polyéthylène haute densité

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH
LES CORTS, 23
08028 BARCELONA

ESPAGNE

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

FR/V/6576746 9/2008

Flacon de 250 mL

Flacon de 1 L

Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

26/03/2008 - 27/02/2013

10. Date de mise à jour du texte

24/08/2018