

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Quinoflox 100 mg/mL solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et lapins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Enrofloxacin..... 100 mg

Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|--|--|
| Alcool benzylique (E 1519) | 14,6 mg |
| Eau purifiée | |
| Hydroxyde de potassium | |

Solution jaune, transparente.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Poulets (poulets de chair, poulettes, poulettes futures reproductrices, poulettes destinées à la ponte, poules) et lapins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Poulets (poulets de chair, poulettes, poulettes futures reproductrices, poulettes destinées à la ponte, poules) :

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

- *Mycoplasma gallisepticum*.
- *Mycoplasma synoviae*.
- *Avibacterium paragallinarum*.
- *Pasteurella multocida*.

Lapins : Traitement des infections respiratoires causées par *P. multocida* sensibles à l'enrofloxacin.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale ou hépatique.

Ne pas traiter des animaux avec troubles de la croissance cartilagineuse

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

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

3.4 Mises en garde particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

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

Lorsque l'expérience clinique, étayée si possible par un test de sensibilité de l'agent pathogène en cause, indique que l'enrofloxacin est le traitement de choix.

Les fluoroquinolones doivent être réservés pour le traitement d'états cliniques qui ont répondu, ou sont supposés répondre de manière insatisfaisante aux autres classes d'antibiotiques.

Dans la mesure du possible, les fluoroquinolones doivent être utilisés en se basant sur des tests de sensibilité.

L'utilisation du médicament vétérinaire en s'écartant des instructions fournies dans le RCP peut augmenter la prépondérance de bactéries résistantes aux fluoroquinolones et aussi réduire l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones, due à la possibilité de résistance croisée.

Après la fin du traitement, le système d'eau potable doit être nettoyé correctement pour prévenir la consommation de doses restantes sous-thérapeutiques du médicament, ce qui peut mener à une résistance.

Avant utilisation, les réservoirs collecteurs doivent être vidés, nettoyés à fond et ensuite remplis avec un volume connu d'eau propre avant d'ajouter la quantité requise du médicament vétérinaire. Le mélange obtenu doit être remué.

Avant utilisation, les réservoirs collecteurs doivent être contrôlés à intervalles réguliers pour la présence de poussière, de formation d'algues et de sédimentation.

S'il n'y a pas d'amélioration clinique dans les deux à trois jours, des tests de sensibilité doit être répétés et la thérapie doit être changée, le cas échéant.

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

Ce médicament vétérinaire est une solution alcaline.

Un équipement de protection individuelle comprenant des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Le contact direct avec la peau doit être évité en raison de sensibilisation, dermatite de contact et de possibles réactions d'hypersensibilité.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincez la zone affectée avec de l'eau claire et en cas d'irritation, consulter un médecin.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro-) quinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Laver les mains et la peau exposée après l'utilisation du médicament vétérinaire.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets (poulets de chair, poulettes, poulettes futures reproductrices, poulettes destinées à la ponte, poules) :

| | |
|--|--|
| Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): | Troubles du système nerveux central ¹ , Troubles des voies urinaires ¹ , Troubles du système digestif ¹ , Trouble du cartilage articulaire ^{1, 2} |
|--|--|

¹ Chez les jeunes animaux.

² Pendant la période de croissance rapide.

Lapins :

Sans objet.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation:

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gravidité et la lactation chez le lapin. Les études de laboratoire sur les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Oiseaux pondeurs:

Ne pas utiliser dans les 14 jours précédant le début de la ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante de l'enrofloxacin avec d'autres médicaments antimicrobiens, les antibiotiques tétracyclines et macrolides, peut entraîner des effets antagonistes.

L'absorption de l'enrofloxacin peut être réduite par la combinaison avec des substances contenant du magnésium ou de l'aluminium.

L'enrofloxacin peut altérer le métabolisme hépatique de produits co-administrés.

Ne pas administrer avec des produits anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour administration orale dans l'eau de boisson.

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.

Pour la préparation de l'eau médicamenteuse, le poids corporel des animaux à traiter et leur consommation réelle d'eau par jour doivent être pris en compte. La consommation peut varier en fonction de facteurs comme l'âge, l'état de santé, la race, système d'élevage.

Pour fournir la quantité requise de médicaments vétérinaires en mL par litre d'eau potable le calcul suivant doit être fait:

$$\frac{0.1 \text{ mL du médicament vétérinaire par kg de poids corporel par jour} \times \text{poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter} \times \text{nombre d'animaux}}{\text{Consommation totale d'eau (L) du troupeau du jour précédant}} = \text{mL du médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson}$$

Un accès suffisant au système d'approvisionnement en eau devrait être disponible pour les animaux à traiter pour assurer une consommation d'eau adéquate. Aucune autre source d'eau potable ne doit être disponible pendant la période du traitement. Des précautions doivent être prises pour que la dose prévue soit totalement ingérée. Utilisez un équipement de dosage approprié et correctement calibré.

S'il n'y a pas d'amélioration clinique dans les 3 jours, l'approche du traitement doit être reconsidérée. Après la fin de la période de traitement, le système d'alimentation en eau doit être nettoyé de façon appropriée afin d'éviter la consommation de quantités sous-thérapeutiques de la substance active, ce qui pourrait soutenir le développement de résistance.

L'eau potable médicamenteuse doit être remplacée toutes les 24 heures.

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

Avec une dose de 20 mg/kg p.c. (2 fois la dose recommandée) administrée à des lapins pendant 15 jours (3 fois la durée recommandée du traitement) des effets indésirables n'ont pas été observés. En cas de surdosage, les symptômes seraient des convulsions et le traitement doit être cessé.

En cas d'un surdosage important chez les poulets, l'intoxication par les fluoroquinolones peut causer des nausées, des vomissements et la diarrhée.

En cas de surdosage accidentel, il n'existe aucun antidote et le traitement doit être symptomatique.

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

Viande et abats :

Poulets : 7 jours.

Lapins : 2 jours.

Ne pas utiliser au cours des 14 jours précédant le début de la période de ponte.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QJ01MA90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'enfloxacin est une substance synthétique antimicrobienne à large spectre, appartenant au groupe des fluoroquinolones des antibiotiques. Il est bactéricide en action avec une activité contre une série de bactéries Gram positif et Gram négatif et des mycoplasmes. Les quinolones agissent principalement pour inhiber l'ADN gyrase bactérienne, une enzyme responsable du contrôle du surenroulement de l'ADN bactérien lors de la réplication. Fermeture de la double hélice standard est inhibée, ce qui entraîne une dégradation irréversible de l'ADN chromosomique. Les fluoroquinolones possèdent également une activité contre les bactéries en phase stationnaire par une altération de la perméabilité de la membrane phospholipidique de la paroi cellulaire 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 *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* et *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarium* et (ii) de *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae* (voir rubrique 3.5).

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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'enrofloxacin a une haute biodisponibilité par voie orale, intramusculaire et voie sous-cutanée chez presque toutes les espèces étudiées.

Après administration orale d'enrofloxacin aux poulets et les lapins, la concentration maximale est atteinte entre 0,5 et 2,5 heures. La concentration maximale après l'administration d'une dose thérapeutique varie entre 1 à 2,5 µg / mL.

Les fluoroquinolones ont une grande diffusion dans les liquides corporels et les tissus, atteignant des concentrations plus élevées que celles trouvées dans le plasma. En outre, ils sont largement distribués dans la peau, les os et le sperme, atteignant les chambres antérieures et postérieures des yeux ; ils traversent le placenta et la barrière du cerveau. Elles s'accumulent aussi dans fagocytes (macrophages alvéolaires, des polynucléaires neutrophiles) et cela explique leur efficacité contre les microorganismes intracellulaires.

La métabolisation varie selon les espèces et est autour de 50-60%. La biotransformation de l'enrofloxacin au niveau hépatique donne lieu à un métabolite actif qui est la ciprofloxacin.

L'excrétion se fait par la bile et les reins, les derniers étant la route principale. L'excrétion rénale est effectuée par filtration glomérulaire et aussi par sécrétion tubulaire active à travers les pompes à anions organiques.

POULETS

Après l'administration orale de 10 mg / kg, on a observé une concentration maximale de 2,5 µg / mL à 1,6 h après l'administration, avec une biodisponibilité d'environ 64%. La demi-vie plasmatique est de 14 h et le temps de séjour moyen de 15 h. La liaison aux protéines était de 20%.

LAPINS

Dans la marge de l'administration du médicament vétérinaire à la dose recommandée, 10 mg enrofloxacin / kg pc / jour, pendant 5 jours consécutifs, administrés dans l'eau potable, des valeurs de C_{max} d'environ 350 ng / mL ont été trouvées, avec une moyenne de métabolisation d'enrofloxacin en ciprofloxacin de 26,5%

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

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

Un afflux accru d'air (en y mélangeant du CO₂ de l'air) dans l'eau potable médicamentée peut provoquer des précipitations d'enrofloxacin.

Des précipitations du sel de l'enrofloxacin et alcalis peuvent se produire à forte concentration de calcium et de magnésium dans le système d'eau lors de la dilution intermédiaire dans les dispositifs de dosage.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

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

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Conteneurs blancs en polyéthylène de haute densité, fournis avec bouchon à vis vert de la même matière, scellé par induction avec un disque en aluminium.

Présentations :

1 L.

5 L.

12 x 1 L dans une boîte en carton.

4 x 5 litres dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

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

BE-V400434

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 28/09//2011.

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

29/08/2025

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>).