

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

Enroxal 100 mg/ml solution buvable pour poulets et dindes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 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	14 mg
Hypromellose	
Hydroxyde de potassium	
Eau purifiée	

Solution transparente, de couleur jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Poulet et dinde.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

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

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

3.4 Mises en gardes particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Avant utilisation, les réservoirs d'eau doivent être vidés, rigoureusement nettoyés, puis remplis avec un volume d'eau claire connu avant d'y ajouter la quantité requise de médicament vétérinaire. La préparation obtenue doit être mélangée. Avant utilisation, les réservoirs d'eau doivent être inspectés à intervalles réguliers de façon à exclure la présence de poussières, la formation d'algues et une éventuelle sédimentation.

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

Les politiques antimicrobiennes officielles et locales doivent être prises en compte lorsque le médicament vétérinaire est utilisé. Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement des affections cliniques ayant mal répondu, ou sensées mal répondre, à d'autres classes d'antimicrobiens. L'utilisation des fluoroquinolones doit, autant que possible, se baser sur des tests de sensibilité. L'utilisation de ce médicament vétérinaire en dehors du cadre des instructions données dans le RCP peut accroître la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut réduire l'efficacité du traitement par d'autres quinolones en raison de résistances croisées potentielles.

L'enrofloxacin ayant d'abord été autorisé 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.

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

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

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas d'éclaboussures sur la peau ou dans les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulet et dinde.

Aucun connu.

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 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Oiseaux pondeurs:

Ne pas utiliser sur les oiseaux pondeurs au cours des 2 semaines précédant la période de ponte

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

In vitro, un effet antagoniste a été observé lors de l'association de fluoroquinolones avec des agents antimicrobiens bactériostatiques tels que des macrolides ou des tétracyclines et des phénicolés. L'administration simultanée de substances contenant de l'aluminium ou du magnésium peut altérer l'absorption de l'enrofloxacin.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration 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 dans le cas d'infections mixtes et de formes progressives chroniques. Si aucune amélioration clinique n'est observée dans les 2 à 3 jours, un autre traitement antimicrobien alternatif doit être envisagé, basé sur des tests de sensibilité.

Toujours s'assurer que la totalité de la dose administrée a été consommée. L'eau médicamenteuse doit être renouvelée chaque jour juste avant son administration aux animaux. L'eau de boisson doit être médicamenteuse pendant toute la période de traitement et aucune autre source d'eau ne doit être disponible. Le poids vif des volailles doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

Utiliser uniquement des solutions fraîches, préparées chaque jour avant le début du traitement. Les systèmes de pompage doivent être vérifiés en permanence pour garantir un traitement correct. Avant de commencer le traitement, vider le système d'eau puis le remplir avec l'eau médicamenteuse. Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\begin{array}{ccccccc} \text{Nombre total de} & & & & & & \text{Volume total (ml) de} \\ \text{volailles} & \times & \text{poids vif moyen (kg)} & \times & 0.1 & = & \text{médicament vétérinaire par} \\ & & & & & & \text{jour} \end{array}$$

Le médicament vétérinaire peut être mis directement dans un réservoir d'eau ou administré par l'intermédiaire d'une pompe de distribution d'eau.

Il convient de s'assurer que la dose prévue est ingérée dans sa totalité.

Utiliser un équipement de dosage approprié et correctement calibré.

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

Aucun symptôme clinique indésirable n'a été observé chez les poules et les dindes ayant reçu respectivement des doses jusqu'à 10 et 6 fois supérieures à la dose thérapeutique.

L'utilisation de fluoroquinolones pendant la phase de croissance, associée à une augmentation marquée et prolongée de la consommation d'eau, et donc de la substance active, éventuellement en raison de températures élevées, peut potentiellement être associée à des lésions du cartilage articulaire.

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

Poulets: Viande et abats: 7 jours.

Dindes: Viande et abats: 13 jours.

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

Ne pas utiliser sur les oiseaux pondeurs au cours des 2 semaines précédant la période de ponte.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01MA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme d'action

Deux enzymes essentielles à la réplication et à la transcription de l'ADN, l'ADN gyrase et la topoisomérase IV, ont été identifiées comme étant les cibles moléculaires des fluoroquinolones. Elles modulent l'état topologique de l'ADN par le biais de réactions de clivage et de fermeture. Initialement, les deux brins de la double hélice de l'ADN sont séparés. Puis, un segment éloigné d'ADN passe dans cet espace avant que les brins ne se referment. L'inhibition de la cible est causée par une liaison non covalente des molécules de fluoroquinolone à un état intermédiaire dans cette séquence de réactions, dans laquelle l'ADN est clivé, mais les deux brins sont liés de manière covalente aux enzymes. Les fourches de réplication et les complexes de traduction ne peuvent pas aller au-delà de tels complexes enzymes-ADN-fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse de l'ADN et de l'ARNm déclenche des événements entraînant une élimination rapide et concentration-dépendante des bactéries pathogènes.

Spectre antibactérien

L'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries Gram négatif, contre des bactéries Gram positif et *Mycoplasma* spp. Une sensibilité *in vitro* a été démontrée dans 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 la 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 administrée à la volaille dans l'eau de boisson est rapidement et très bien absorbée, avec une biodisponibilité d'environ 90 %. Les concentrations plasmatiques maximales de 2 mg/l sont atteintes 1,5 heures après une dose unique en bolus de 10 mg/kg de poids vif, avec une disponibilité systémique totale de 14,4 mg.h/l. L'enrofloxacin est éliminée de l'organisme avec une clairance totale de 10,3 ml/min.kg. Si elle est administrée en continu dans l'eau de boisson (administrations répétées), les concentrations à l'état d'équilibre de 0,5 mg (dindes) à 0,8 mg (poules) d'enrofloxacin par litre sont atteintes. Un volume de distribution moyen élevé (5 l/kg) indique une bonne pénétration de l'enrofloxacin dans les tissus. Les concentrations dans les tissus cibles comme les poumons, le foie, les reins, les intestins et les tissus musculaires, dépassent de loin les concentrations plasmatiques. Chez les volailles, l'enrofloxacin est faiblement métabolisée en son métabolite actif, la ciprofloxacin (environ 5 %). L'enrofloxacin est éliminée de l'organisme avec une demi-vie de 6 heures. Chez les volailles, la liaison aux protéines est d'environ 25 %.

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: 3 mois

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions: 24 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon de verre ambré de type III, de 100 ml, avec bouchon en polyéthylène de haute densité (HDPE) et joint en polyéthylène de basse densité (LDPE).

Un gobelet doseur en polypropylène de 25 ml est inclus.

Flacon de 1000 ml en polyéthylène de haute densité (HDPE) avec bouchon à vis en polyéthylène de haute densité (HDPE). Un gobelet doseur en polypropylène de 50 ml est inclus.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

BE-V445173 (Flacon verre)

BE-V445182 (Flacon HDPE)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/11/2013

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

27/02/2025

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>).