

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ENROVETO 100 mg/ml Solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

substance actives:

Enrofloxacin..... 100 mg

Excipients:

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration dans l'eau de boisson
Solution aqueuse, limpide et jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. **Espèces cibles**

Poulets 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 paragallinarium,
Pasteurella multocida,

Dindes

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,

4.3. **Contre-indications**

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

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 en cas d'hypersensibilité au principe actif 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.

4.5. Précautions particulières d'emploi

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, il convient de vider et de nettoyer soigneusement les réservoirs, puis de les remplir à nouveau avec un certain volume d'eau potable avant d'ajouter la quantité requise de produit. Il y a lieu de remuer le mélange obtenu.

Avant utilisation, les réservoirs doivent être contrôlés à intervalles réguliers pour vérifier la présence de poussières, la formation d'algues ou une sédimentation.

Lors de l'utilisation du produit, il faut prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antimicrobiens.

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'antimicrobiens.

L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible.

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 en raison de possibles résistances croisées.

Si aucune amélioration clinique n'est observée dans les deux ou trois jours, les tests de sensibilité doivent être répétés et, si nécessaire, le traitement doit être modifié.

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

Porter des gants étanches lors de l'utilisation du produit.

Éviter tout contact direct avec la peau compte tenu des risques de sensibilisation, d'apparition d'une dermatite de contact et d'éventuelles réactions d'hypersensibilité.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer la zone exposée avec de l'eau propre et en cas d'apparition d'irritation, consulter un médecin.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation du produit.

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

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune.

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

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

L'utilisation simultanée d'enrofloxacin avec d'autres antimicrobiens, tétracyclines et macrolides pourrait provoquer des effets antagonistes.

L'absorption d'enrofloxacin peut être réduite si le produit est administré avec des substances contenant du magnésium ou d'aluminium.

Ne pas utiliser l'enrofloxacin en association avec des anti-inflammatoires stéroïdiens.

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour administration orale via l'eau de boisson. On peut verser le produit directement dans les réservoirs ou le déposer par des systèmes de dosage de l'eau.

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.

L'eau contenant le médicament doit être disponible en continu lors de la période de traitement et il ne faut prévoir aucune autre source d'approvisionnement en eau.

L'eau contenant le médicament doit être préparée chaque jour, immédiatement avant sa distribution. Avant chaque traitement, calculer avec précision la masse corporelle totale à traiter et la consommation journalière totale d'eau.

L'absorption d'eau contenant le médicament dépend de l'âge et de l'état clinique des oiseaux, de la température ambiante et du régime lumineux. Pour obtenir la dose correcte, il convient d'ajuster la concentration du produit en conséquence. Si l'on considère que 10 mg d'enrofloxacin par kilo de poids corporel correspondent à 0,1 ml de médicament par kg de poids corporel, il convient d'effectuer le calcul suivant pour obtenir la dose nécessaire de produit par litre d'eau de boisson.

0,1	X	Poids corporel moyen des oiseaux à traiter (kg)	X	Nombre d'oiseaux	=	ml de médicament par litre d'eau de
-----	---	---	---	---------------------	---	--

Il convient de veiller à ce que la dose prévue soit complètement absorbée.
Utiliser des appareils de mesure adaptés et correctement calibrés.

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

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

4.11. Temps d'attente

Viande et abats:	Poulets 7 jours
	Dindes 13 jours

Non autorisé pour une utilisation chez les oiseaux producteurs d'oeufs 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 pharmacothérapeutique: antibactériens quinolones et quinoxalines, fluoroquinolones.

code ATCvet: QJ01MA90

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacin est une substance antimicrobienne synthétique à large spectre, appartenant au groupe des antibiotiques fluoroquinolones. Elle a une action bactéricide contre un grand nombre de bactéries gram-positif et gram-négatif et les mycoplasmes. Le mécanisme d'action des quinolones est unique parmi les antimicrobiens; il repose principalement sur l'inhibition de l'ADN gyrase bactérienne, l'enzyme responsable du contrôle du superenroulement de l'ADN bactérien au cours de la réplication. La fermeture de la double hélice standard est inhibée, entraînant une dégradation irréversible de l'ADN chromosomique. Les fluoroquinolones sont également actives contre les bactéries en phase stationnaire, en modifiant de la perméabilité de la membrane externe phospholipidique de la membrane cellulaire.

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) paragallinarium* 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

Compte tenu de la pharmacocinétique de l'enrofloxacin, l'administration par les voies orale et parentérale donne des niveaux de concentration sérique comparables. L'enrofloxacin présente un volume de distribution élevé. Chez les animaux de laboratoire et les espèces cibles, on a constaté des niveaux dans les tissus 2 à 3 fois plus élevés que ceux observés dans le sérum. Parmi les organes dans lesquels on peut retrouver des niveaux élevés figurent les poumons, le foie, les reins, la peau, les os et le système lymphatique. L'enrofloxacin est également distribuée dans le liquide céphalorachidien et l'humeur aqueuse.

Le degré de métabolisme dépend des espèces et varie entre 50 et 60 %. La biotransformation de l'enrofloxacin au niveau hépatique produit la ciprofloxacine, le métabolite actif. En général, le métabolisme s'effectue par des processus d'hydroxylation et d'oxydation pour donner des oxofluoroquinolones. Parmi les autres réactions, on a constaté une N-désalkylation et une conjugaison avec l'acide glucuronique.

Le produit est excrété par les voies biliaire et rénale, l'excrétion dans les urines étant prédominante.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E 1519)
Hydroxyde de potassium
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.
L'augmentation de l'influx d'air (mélange de CO₂ provenant de l'air) dans l'eau de boisson contenant le médicament peut entraîner une précipitation de l'enrofloxacin.
Des concentrations élevées de calcium et de magnésium dans le système de distribution d'eau peut entraîner une précipitation de l'enrofloxacin au cours de la dilution intermédiaire dans les dispositifs de dosage.

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 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

Conditionnements en polyéthylène blanc de haute densité disponibles en trois contenances: pots de 250 ml, flacons de 1 litre et barils de 5 litres. Les conditionnements sont fermés par un bouchon à visser du même matériau avec disque à induction.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

6. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – BARCELONA
Espagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V365486

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 26/03/2010
Date de renouvellement de l'autorisation : 21/12/2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13/02/2023

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire