

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

TENOTRYL 15 MG COMPRIMES POUR CHATS

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un comprimé de 55 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Enrofloxacin..... 15,00 mg

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Comprimé.

Comprimé de couleur crème à marron clair.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Chats.

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

Chez les chats :

- Traitement curatif des infections des voies respiratoires supérieures.

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

Ne pas utiliser chez le chaton en croissance pour éviter des troubles du développement cartilagineux (chats de moins de 3 mois ou pesant moins de 1 kg).

Ne pas utiliser en cas de résistance aux quinolones, car les résistances croisées sont quasi systématiques avec les autres quinolones et systématiques avec les autres fluoroquinolones.

Ne pas utiliser en cas de troubles convulsifs car l'enrofloxacin peut entraîner une stimulation du système nerveux central.

Cf. rubrique « Interactions médicamenteuses et autres ».

Cf. rubrique « Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte ».

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

Une toxicité rétinienne, allant jusqu'à la cécité peut se produire lorsque la posologie recommandée est dépassée.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

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

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité et prendre en considération les politiques officielles et locales pour l'emploi des antimicrobiens.

Il est recommandé de réserver l'usage des fluoroquinolones au traitement d'états cliniques ayant peu répondu ou susceptibles de répondre faiblement aux autres classes d'antibiotiques.

A chaque fois que possible, la prescription de fluoroquinolones devrait être basée sur un antibiogramme.

L'utilisation du produit, en dehors des recommandations du RCP peut entraîner une augmentation de la prévalence de souches bactériennes résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité des traitements par d'autres quinolones en raison de possibles résistances croisées. Utiliser le médicament avec précaution chez les chats atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévère.

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

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin en lui présentant la notice du produit.

Se laver les mains après manipulation, du produit.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau.

Ne pas manipuler le produit en cas d'hypersensibilité connue à une/des fluoroquinolone(s).

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

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

Des cas de vomissements ou de diarrhée peuvent apparaître en cours de traitement. Ces signes rétrocedent spontanément et ne nécessitent pas généralement l'interruption du traitement.

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

Les études sur les animaux de laboratoire (rat, chinchilla) n'ont pas mis en évidence de propriétés embryotoxique/tératogène de l'enrofloxacin. L'utilisation de la spécialité chez la chatte gestante devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Du fait du passage de l'enrofloxacin dans le lait, l'administration de la spécialité est contre-indiquée chez la femelle allaitante.

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

L'administration concomitante de flunixin nécessite un suivi attentif, les interactions entre ces deux principes actifs pouvant conduire à des effets indésirables du fait d'une élimination retardée.

L'administration concomitante de théophylline requiert un suivi car les concentrations plasmatiques de théophylline peuvent

augmenter.

L'administration de produits comportant des sels de magnésium ou d'aluminium peut diminuer l'absorption de l'enrofloxacin. Il est nécessaire de respecter un intervalle de deux heures entre l'administration de ces deux médicaments. Ne pas associer aux tétracyclines, phénicolés ou macrolides en raison d'effets antagonistes possibles.

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

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel, par voie orale, une fois par jour pendant 5 jours consécutifs soit 1 comprimé pour 3 kg de poids corporel.

En cas d'absence d'amélioration clinique à la moitié du traitement, le traitement doit être reconsidéré. Ne pas dépasser la dose prescrite.

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

En cas de surdosage, des vomissements et des signes nerveux (tremblements musculaires, incoordinations et convulsions) pouvant nécessiter l'arrêt du traitement peuvent être observés. En l'absence d'antidote connu, appliquer un traitement symptomatique en cas de surdosage.

Si nécessaire, l'administration d'antiacides à base d'aluminium ou de magnésium ou de charbon actif peut être utilisée pour empêcher l'absorption de l'enrofloxacin.

Chez l'animal de laboratoire, des effets rétinotoxiques ont été observés dès la dose de 20 mg/kg. Ils peuvent conduire à une cécité irréversible chez les chats.

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

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Code ATC-vet : QJ01MA90.

Groupe pharmacothérapeutique : Fluoroquinolones.

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

L'enrofloxacin est un antibiotique de synthèse de la famille des fluoroquinolones, qui agit par inhibition de la topoisomérase II, enzyme impliquée dans le mécanisme de réplication bactérienne.

L'enrofloxacin exerce une activité bactéricide concentration-dépendante, avec des valeurs de concentrations minimales inhibitrices et de concentrations minimales bactéricides similaires. Elle dispose d'une activité vis-à-vis des bactéries en phase quiescente, en altérant la perméabilité de la couche phospholipidique externe de la paroi bactérienne.

En général, l'enrofloxacin est active vis-à-vis des bactéries Gram négatif, particulièrement les Enterobacteriaceae : Escherichia coli, Klebsiella spp., Proteus spp., et Enterobacter spp. Pseudomonas aeruginosa est inconstamment sensible et, lorsqu'il est sensible, la CMI est généralement supérieure à celle des autres germes sensibles.

Staphylococcus aureus et Staphylococcus intermedius sont généralement sensibles. Streptococcus, Enterococcus et les bactéries anaérobies sont généralement considérés comme résistants.

L'acquisition de résistance contre les quinolones se fait par mutations des gènes codant pour la DNA-gyrase des bactéries et par des changements de perméabilité cellulaire aux quinolones.

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale, la biodisponibilité de l'enrofloxacin est de l'ordre de 100 %. Elle n'est pas affectée par l'alimentation. L'enrofloxacin est rapidement métabolisée en un composé actif, la ciprofloxacine.

Après administration orale du médicament à la dose recommandée d'environ 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel chez le chat, la concentration maximale plasmatique d'enrofloxacin (C<sub>max</sub>) de 1.65 mg/ml est atteinte environ 1 heure (T<sub>max</sub>) après l'administration et la concentration maximale plasmatique de ciprofloxacine (C<sub>max</sub>) de 0.26 mg/ml est atteinte environ 2.5 heures (T<sub>max</sub>) après l'administration. La demi-vie plasmatique était respectivement de 3.8 heures et 4.9 heures pour l'enrofloxacin et la ciproloxacine.

L'enrofloxacin est largement distribuée dans l'organisme. Les concentrations tissulaires sont souvent supérieures aux concentrations plasmatiques. L'enrofloxacin passe la barrière hémato-méningée. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est de 8 % chez le chat. Environ 25 % de la dose d'enrofloxacin est excrétée par voie urinaire et 75 % par voie fécale. Environ 15 % de la dose est éliminée sous forme inchangée et le reste sous forme de métabolites, dont la ciprofloxacine. La clairance totale est d'environ 9 ml/minute/kg de poids corporel.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Mannitol  
Amidon de maïs  
Carboxyméthylamidon sodique type A  
Arôme viande 10022  
Copolymère de méthacrylate  
Laurylsulfate de sodium  
Dibutyl sébacate  
Croscarmellose sodique  
Silice colloïdale anhydre  
Talc  
Stéarate de magnésium

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

### **6.3. Durée de conservation**

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

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

Aucune.

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

Plaquette thermoformée polyamide/aluminium/pvc– aluminium

**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**

KRKA  
SMARJESKA CESTA 6  
8501 NOVO MESTO  
SLOVENIE

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

FR/V/7067916 8/2010

Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

30/06/2010 - 30/06/2015

**10. Date de mise à jour du texte**

16/02/2022