

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ORNIFLOX 25 MG/ML SOLUTION A DILUER POUR SOLUTION BUVABLE POUR LAPINS DE COMPAGNIE, RONGEURS, OISEAUX D'ORNEMENT ET REPTILES

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance active:

Enrofloxacin..... 25 mg

Excipient:

Alcool benzylique (E1519)..... 18 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution à diluer pour solution buvable.

Solution limpide légère jaunâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Lapins de compagnie, rongeurs, oiseaux d'ornement et reptiles.

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

Chez les lapins de compagnie :

Traitement des infections du tube digestif et des voies respiratoires causées par des souches sensibles à l'enrofloxacin : *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* et *Staphylococcus* spp.

Traitement des infections de la peau et de blessures causées par des souches sensibles à l'enrofloxacin : *Staphylococcus aureus*.

Chez les rongeurs, les reptiles et les oiseaux d'ornement :

Traitement des infections du tube digestif et des voies respiratoires lorsque l'expérience clinique, si possible supportée par des tests de sensibilité de l'organisme en cause, indique l'enrofloxacin comme étant la substance de choix.

4.3. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez des animaux épileptiques ou souffrant de crises étant donné que l'enrofloxacin peut provoquer une stimulation du Système Nerveux Central (SNC).

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas administrer le produit non dilué. Bien mélanger.

Une administration orale directe a été associée à des nécroses buccale et pharyngée. Le médicament vétérinaire ne doit être administré qu'en suivant les recommandations de la rubrique 4.9 (Posologie et voie d'administration).

Les politiques relatives aux antimicrobiens officielles et locales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques pour lesquelles la réponse aux autres classes d'antimicrobiens est mauvaise ou supposée mauvaise.

Si possible, les fluoroquinolones doivent être utilisées uniquement sur la base de tests de sensibilité.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence de la résistance bactérienne aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement par les autres quinolones en raison de possibles résistances croisées.

L'utilisation de l'enrofloxacin sur des animaux souffrant d'insuffisance rénale doit faire l'objet d'une vigilance particulière.

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

Les personnes souffrant d'une hypersensibilité avérée aux fluoroquinolones ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire non dilué est très alcalin et pourrait provoquer une irritation en cas de contact avec la peau ou les yeux.

Le port d'équipements de protection individuelle comme des gants imperméables est obligatoire lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Rincer immédiatement et abondamment à l'eau les éclaboussures sur la peau ou dans les yeux. En cas de persistance de l'irritation, consulter un médecin.

Se laver les mains après utilisation. Ne pas manger, ni boire, ni fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des troubles digestifs (p. ex. diarrhée) peuvent survenir dans de cas très rares. Ces signes sont généralement modérés et transitoires.

En période de croissance rapide, l'enrofloxacin peut affecter le cartilage articulaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Chez les lapins de compagnie et les rongeurs :

Les études en laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes mais elles ont mis en évidence des effets foetotoxiques à doses maternotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire responsable.

Chez les oiseaux d'ornement et les reptiles :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pour la période de ponte, bien que des effets nocifs sur les œufs en développement de charognards aient été rapportés lorsque ces oiseaux ingèrent de la viande d'élevage d'animaux auxquels des fluoroquinolones ont été administrées. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire responsable.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser l'enrofloxacin en même temps que d'autres substances antimicrobiennes ayant un effet antagoniste sur les quinolones (p. ex. macrolides, tétracyclines ou phénicoles).

Ne pas utiliser en parallèle avec la théophylline en raison de l'élimination de la théophylline pouvant être retardée.

L'application simultanée de substances contenant de l'aluminium, du calcium ou du magnésium peut altérer l'absorption de l'enrofloxacin.

4.9. Posologie et voie d'administration

Recommandations pour une administration correcte

Non dilué, le médicament vétérinaire est fortement alcalin. Aussi, pour éviter les effets corrosifs, il est essentiel de diluer le produit avec au moins 4 volumes d'eau avant l'administration. Dans le cas d'animaux plus petits (pesant moins de 500 g), il peut être approprié de diluer 0,1 mL du produit pur avec plus de 4 volumes d'eau et d'administrer une partie du volume total.

Flacon de 10 mL : Une seringue de 1 mL est fournie avec le flacon de 10 mL pour extraire de petits volumes du produit et faciliter la dilution avant administration. Cette seringue est dotée de graduations en centimales et en décimales de millilitre. Le plus faible volume dont la précision peut être démontrée est de 0,1 mL. Par conséquent, pour assurer la précision du dosage, il est recommandé de prélever un minimum de 0,1 mL du produit.

Flacon de 50 mL : Une seringue de 5 mL est fournie avec les flacons de 50 mL pour extraction du produit.

La solution diluée doit être soigneusement mélangée avant l'administration.

L'eau de boisson médicamentée doit être fraîchement préparée et présentée immédiatement, de préférence dans un récipient en verre, et remplacée toutes les 12 heures. Toute solution d'eau potable médicamentée non consommée après 12 heures devrait être éliminée.

La dilution préparée pour l'administration directe doit être réalisée deux fois par jour immédiatement avant la dispensation, de préférence dans un récipient en verre. Cette dilution doit être administrée immédiatement. Toute solution non utilisée doit être éliminée immédiatement après l'emploi.

Après avoir prélevé et exprimé la quantité de médicament vétérinaire nécessaire, les seringues doivent être nettoyées avec de l'eau tiède afin d'éliminer tout résidu de produit. Ensuite, la seringue peut être utilisée pour préparer une autre solution, ou être ouverte, vidée et séchée.

Chez les lapins de compagnie, les rongeurs et les reptiles

Pour administration par gavage.

Chez les oiseaux d'ornement

Pour administration dans l'eau de boisson médicamentée ou par gavage (seringue de gavage).

La prise d'eau médicamentée dépend de l'état clinique, de l'environnement, de l'âge des animaux, et du type de nourriture. Afin d'obtenir une dose correcte, la concentration en enrofloxacin doit être ajustée en conséquence. Afin de garantir la consommation de l'eau médicamentée, les animaux ne devraient pas avoir accès à d'autres sources d'eau pendant le traitement.

Posologie :

Ne jamais administrer le produit non dilué. Bien mélanger.

En raison des différences physiologiques et pharmacocinétiques dans la gamme étendue des espèces pour lesquelles ce médicament vétérinaire est indiqué, les posologies ci-dessous sont fournies à titre indicatif uniquement. Suivant les espèces animales et l'infection à traiter, d'autres doses

peuvent être appropriées en utilisant une approche factuelle. Cependant, tout changement de posologie doit être basé sur une évaluation du rapport bénéfices / risques par le vétérinaire responsable en raison de l'absence d'évaluation de la tolérance à doses plus importantes.

Pour éviter l'inhalation du médicament, l'immobilisation de l'animal et l'administration du médicament vétérinaire doivent se faire avec prudence.

Chez les rongeurs et les lapins de compagnie :

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel (soit 0,2 mL par kg de poids corporel), deux fois par jour pendant 7 jours.

Chez les reptiles :

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel (soit 0,2 mL par kg de poids corporel), à intervalles de 24-48 heures pendant 6 jours.

Les reptiles sont ectothermes : ils utilisent des sources de chaleur externes pour maintenir leur température corporelle à un niveau optimal afin d'assurer le bon fonctionnement de tous les organes. Le métabolisme des substances et l'activité du système immunitaire dépendent donc fortement de la température corporelle. Le vétérinaire doit donc être conscient de la température correcte nécessaire des différentes espèces de reptiles et de l'état d'hydratation de chacun. Il faut également tenir compte des importantes différences dans le comportement pharmacocinétique de l'enrofloxacin parmi les différentes espèces, ce qui influencera en outre la décision quant au dosage correct du médicament vétérinaire. Les recommandations formulées ici servent donc uniquement de point de départ pour évaluer la posologie individuelle.

Chez les oiseaux d'ornement :

10 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel (soit 0,4 mL par kg de poids corporel), deux fois par jour pendant 7 jours.

Si aucune amélioration n'est observée, le traitement doit être ré-évalué. Il est généralement conseillé de ré-évaluer le traitement si aucune amélioration clinique n'est observée dans les 3 jours.

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

En cas de surdosage accidentel, des troubles digestifs (p. ex. vomissements, diarrhée) et neurologiques peuvent survenir.

4.11. Temps d'attente

Ne pas utiliser chez des animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique, fluoroquinolones.

Code ATC-vet : QJ01MA90

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action

Deux enzymes essentiels dans la réplication et la transcription de l'ADN, l'ADN gyrase et la Topoisomérase IV, ont été identifiés comme les cibles moléculaires des fluoroquinolones. L'inhibition cible est provoquée par une liaison non-covalente des molécules de fluoroquinolone à ces enzymes. Les fourches de réplication et les complexes translationnels ne peuvent pas agir au-delà de tels complexes enzyme-ADN-fluoroquinolone. L'inhibition de la synthèse de l'ADN et de l'ARNm déclenche des effets provoquant une mort rapide, dépendant de la concentration du médicament, des bactéries pathogènes. Le mode d'action de l'enrofloxacin est bactéricide et l'activité bactéricide dépend de la concentration.

Spectre antibactérien

L'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries Gram-négatif telles que *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (p. ex. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., contre des bactéries Gram-positif telle que *Staphylococcus* spp. (p. ex. *Staphylococcus aureus*) et contre *Mycoplasma* spp. aux doses thérapeutiques recommandées.

Types et mécanismes de résistance

Il est rapporté que la résistance aux fluoroquinolones a cinq sources, (i) des mutations ponctuelles dans les gènes codant l'ADN gyrase et/ou la Topoisomérase IV entraînant des altérations de l'enzyme respectif, (ii) des modifications de la perméabilité au médicament chez les bactéries Gram-négatif, (iii) des mécanismes d'efflux, (iv) une résistance plasmidique et (v) des protéines de protection de l'ADN gyrase. Tous les mécanismes entraînent une moindre sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. Une résistance croisée d'antimicrobiens de la classe des fluoroquinolones est courante.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacocinétiques de l'enrofloxacin sont telles que tant l'administration orale que parentérale entraînent des concentrations plasmatiques similaires. L'enrofloxacin possède un volume de distribution élevé. Des concentrations tissulaires 2-3 fois supérieures à celle du plasma ont été détectées chez des animaux de laboratoire et des espèces cibles. Les organes dans lesquels des niveaux élevés de concentrations tissulaires peuvent être retrouvées sont les poumons, le foie, les reins, la peau, les os et le système lymphatique. L'enrofloxacin se distribue également dans le fluide céphalorachidien, l'humeur aqueuse et le fœtus chez les femelles gestantes.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Hydroxyde de potassium (pour ajustement de pH)
Hydroxyéthylcellulose
Arôme caramel
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

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

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 : 28 jours.
Durée de conservation après dilution conforme aux instructions :
- l'eau potable médicamenteuse : 12 heures
- en cas d'administration directe par gavage : utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon soigneusement fermé.
Toute solution non utilisée doit être éliminée immédiatement après l'emploi.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré de Type III de 10 ml et de 50 ml, fermés avec des bouchons à visser PEHD inviolables, avec bague et insertion pour seringue PEBD transparente. Une seringue de dosage de 1 ml est fournie avec chaque bouteille de 10 ml, une seringue de dosage de 5 ml est fournie avec chaque flacon de 50 ml.

Chaque flacon est emballé dans un carton individuel.

Tailles d'emballage

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml).

1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

AVIMEDICAL B.V.
ABBINKDIJK 1
7255 LX HENGELLO
PAYS-BAS

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

BE-V483057

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

Date de première autorisation : 23/11/2015
Date du dernier renouvellement : - 13/11/2020

10. Date de mise à jour du texte

15/02/2021

INTERDICTION DE VENTE, FOURNITURE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.