

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION 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 du produit contient:

Substance active:

Enrofloxacin 100 mg

Excipients:

Alcool benzylique (E1519) 14.6 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration dans l'eau de boisson

Solution jaune, transparente

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. **Espèces cibles**

Poulets (poulets de chair, poulets de remplacement, poulets de chair reproducteurs) et lapins

4.2. **Indications d'utilisation**

Poulets (poulets de chair, poulets de remplacement, poulets de chair reproducteurs) :

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

- Mycoplasma gallisepticum*,
- *Mycoplasma synoviae*,
- *Avibacterium paragallinarium*,
- *Pasteurella multocida*,

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

Lorsque l'expérience clinique, soutenue si possible par des tests de sensibilité de l'organisme responsable, indique l'enrofloxacin comme le médicament de choix.

4.3. **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 l'enrofloxacin ou à un autre quinolone ou à l'un des excipients.

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.

Voir section 4.11

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

i) 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.

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

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 produit 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 produit. 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.

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

Ce produit est une solution alcaline ; un équipement de protection individuelle, comprenant des gants imperméables, doit être porté lors de la manipulation du produit.

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 devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

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

4.6. Effets indésirables

Très rare, chez les jeunes animaux, les réactions indésirables apparaissent au niveau des articulations, du système nerveux central et des voies urinaires et digestives.

Très rare, pendant la période de croissance rapide, l'enrofloxacin peut affecter le cartilage articulaire.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

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

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et 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.

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

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.

4.9. Posologie et voie d'administration

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 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:

0.1ml du produit par kg de poids corporel par jour	X	poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter	X	nombre d'animaux	
-----					= ml du produit par litre d'eau de boisson
Consommation totale d'eau (l) du troupeau du jour précédant					

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 tous les 24 heures.

4.10. Surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes si nécessaires)

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.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : poulets :	7 jours
lapins :	2 jours

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine. Ne pas administrer aux oiseaux pondeurs de remplacement pendant les 14 jours précédant le début de la ponte.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco thérapeutique: quinolones et quinolaxines antibactériens, fluoroquinolones

ATC Vet code: QJ01MA90

5.1. 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 *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

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 produit 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 trouvés, avec une moyenne de métabolisation d'enrofloxacin en ciprofloxacin de 26,5%

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Eau purifiée

Hydroxyde de potassium

6.2. Incompatibilités

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.

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions: 24 heures

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Conteneurs de 1 litre et 5 litres 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: 12 x 1 L dans une boîte en carton et de 4 x 5 litres dans une boîte en carton.

1 L

5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisés.

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.

7. Titulaire de l'utilisation de mise sur le marché

GLOBAL VET HEALTH SL
C/Capçanes
n°12-bajos
Polígono Agro-Reus
REUS 43206
Espagne

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

BE-V400434

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

Date de première autorisation : 28/09/2011

Date de renouvellement de l'autorisation : 05/07/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26/10/2018

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.