

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ROXACIN 100 mg/ml SOLUTION INJECTABLE pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active:

Enrofloxacin	100 mg
--------------	--------

Excipient(s):

Alcool benzylique (E1519)	7,8 mg
---------------------------	--------

Édetate disodique	10 mg
-------------------	-------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution transparente et légèrement jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et porcins

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections bactériennes causées par des souches sensibles à l'enrofloxacin :

Chez les bovins:

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Mycoplasma* spp sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des mammites aiguës graves causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement de l'arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin chez des bovins âgés de moins de 2 ans.

Chez les porcins:

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. et *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections des voies urinaires causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement du syndrome de dysgalactie post-partum (SDPP), du syndrome MMA causés par des souches d'*Escherichia coli* et *Klebsiella* spp sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux avec troubles convulsifs associés au système nerveux central. Ne pas utiliser en présence de troubles du développement du cartilage ou des dommages musculo-squelettiques autour des articulations fonctionnellement significatives ou en charge. Ne pas utiliser en prophylaxie. Ne pas utiliser dans les cas connus de la résistance contre les autres fluoroquinolones en raison du potentiel de résistance croisée.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La sécurité du produit n'a pas été établie chez les porcins ou les veaux quand il est administré par voie intraveineuse et l'utilisation de cette voie d'administration n'est pas recommandée chez ces groupes d'animaux.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Injections répétées doivent être administrés dans des sites différents.

Enrofloxacin doit être utilisé avec précaution chez les animaux épileptiques ou affectés par un dysfonctionnement rénal.

Les politiques officielles et locales antimicrobiennes doivent être prises en compte lorsque le produit est utilisé.

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'antibiotiques.

Les fluoroquinolones doivent seulement être utilisés lorsqu'ils sont basés sur des tests de sensibilité 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 compte tenu de possibles résistances croisées.

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

Ce médicament est une solution alcaline. Lavez les éclaboussures sur la peau ou les yeux immédiatement avec de l'eau.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du médicament.

Des précautions doivent être prises pour éviter les auto-injections accidentelles. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin.

Le contact direct avec la peau doit être évité en raison de la sensibilisation, la dermatite de contact et des réactions d'hypersensibilité possible. Porter des gants.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions locales passagères peuvent apparaître au site d'injection. Travailler dans les conditions normales d'asepsie.

Rarement, des réactions anaphylactiques peuvent survenir après l'administration par voie intraveineuse.

Chez les bovins, des troubles gastro-intestinaux peuvent se produire occasionnellement.

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)

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

Il n'y a aucune restriction sur l'utilisation de ce produit pendant la gravidité et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des effets antagonistes en raison de l'administration concomitante d'agents antimicrobiens bactériostatiques tel que les macrolides ou les tétracyclines peuvent se produire. L'enrofloxacin peut interférer avec le métabolisme de la théophylline, résultant en une diminution de la clairance de la théophylline et en conséquence augmentant des taux plasmatiques de la théophylline.

4.9 Posologie et voie d'administration

Utilisation par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intramusculaire.

Des injections répétées doivent être administrées à différents sites d'injection.

Pour garantir la justesse de la dose administrée, le poids corporel (pc) devra être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

Bovins :

5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/20 kg pc, une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin chez des bovins âgés de moins de 2 ans. 5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/20 kg pc, une fois par jour pendant 5 jours.

Le produit peut être administré par voie intraveineuse lente ou sous-cutanée.

Mammite aiguë causée par *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/20 kg pc, par injection intraveineuse lente une fois par jour pendant 2 jours consécutifs.

La seconde dose peut être administrée par voie sous-cutanée. Dans ce cas, le temps d'attente après injection sous-cutanée s'applique.

Ne pas administrer plus de 10 ml par site d'injection sous-cutanée.

Porcins

2,5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 0,5 ml/20 kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Infections de l'appareil digestif ou septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli*: 5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/20 kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Chez les porcins, l'injection doit être faite dans le cou à la base de l'oreille.

Ne pas administrer plus de 3 ml par site d'injection intramusculaire.

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

Ne pas dépasser la dose recommandée.

En cas de surdosage accidentel (léthargie, anorexie), il n'existe pas d'antidote et le traitement sera symptomatique.

Aucun signe de surdosage n'a été observé chez les porcins après administration du produit à cinq fois la dose thérapeutique recommandée.

Des modifications dégénératives du cartilage articulaire ont été observées chez des veaux traités par voie orale à 30 mg d'enrofloxacin/kg pc/jour pendant 14 jours.

4.11 Temps d'attente

Bovins :

Après injection intraveineuse :

Viande et abats : 5 jours.

Lait : 3 jours.

Après injection sous-cutanée :

Viande et abats : 12 jours.

Lait: 4 jours.

Porcins :

Viande et abats : 13 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibactériens à usage systémique. Fluoroquinolones.

Code ATC-vet : QJ01MA90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action

Deux enzymes essentielles à la réplication et la transcription de l'ADN, l'ADN gyrase et la topoisomérase IV ont été identifiées comme étant les cibles moléculaires des fluoroquinolones. L'inhibition de la cible est causée par une liaison non-covalente des molécules de fluoroquinolones à ces enzymes. Les fourches de réplication et les complexes de translation ne peuvent pas aller au-delà de ces complexes enzymes-ADN-fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse d'ADN et ARNm déclenche la mort rapide et concentration dépendante des bactéries pathogènes. Le mode d'action de l'enrofloxacin est bactéricide et son activité bactéricide est concentration dépendante.

Spectre antibactérien

L'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries à Gram négatif telles qu'*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (par exemple, *Pasteurella multocida*), contre des bactéries à Gram positif telles que *Staphylococcus* spp. (par exemple, *Staphylococcus aureus*) et contre *Mycoplasma* spp. aux doses thérapeutiques recommandées.

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 à médiation plasmidique 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

D'une façon générale, l'enrofloxacin est largement distribuée dans l'organisme. Des concentrations tissulaires 2 à 3 fois plus élevées que les concentrations sériques ont été observées chez les animaux de

laboratoires et chez les espèces cibles. Des concentrations élevées sont atteintes dans les poumons, le foie, les reins, la peau, les os et le système lymphatique. L'enrofloxacin est aussi distribuée dans le liquide cébrospinal, l'humeur aqueuse et le fœtus chez les femelles gestantes.

Après l'injection intraveineuse de 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif chez les vaches allaitantes, l'exposition systémique totale dans l'intervalle de 24 heures était 7,1 m³/l. Le métabolite actif de l'enrofloxacin, la ciprofloxacine, est produit rapidement et représente environ 30 % (2,31 mg³/l) des concentrations totales antibiotiques. Le produit est bien distribué par les compartiments de l'organisme ($V_{\text{enro}} = 1,5 \text{ L/kg}$, $V_{\text{cipro}} = 8,51 \text{ L/kg}$). La clairance corporelle totale a été 0.71 L/h/kg.

Dans le lait, la plupart de l'activité du médicament est à la ciprofloxacine. La concentration totale du médicament a un pic à 4,1 mg/kg deux heures après le traitement. La concentration totale aux 24 heures d'exposition était 22,1 mg³/l. Les métabolites actifs sont éliminés du lait avec une demi vie moyenne de 2,8 h.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique

Édetate disodique

Hydroxyde de Potassium (pour l'ajustement du pH)

Acide acétique glacial

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II ambré de 250 ml fermé par un bouchon en caoutchouc butyle rose et une capsule flip-off en aluminium. Un flacon de 250 ml est disponible dans une boîte en carton.

Flacon verre type II ambré de 100 ml fermé par un bouchon en caoutchouc butyle gris et une capsule flip-off en aluminium. Un flacon de 100 ml est disponible dans une boîte en carton.

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 nationales.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona)

ESPAGNE

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

BE-V392892

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

Date de première autorisation : 23/05/2011

Date de renouvellement de l'autorisation : 23/06/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08/02/2017

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire