

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUTION INJECTABLE pour bovins et porcins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de solution contient :

#### Substance active:

Enrofloxaciné 100,0 mg

#### Excipient(s):

Alcool benzylique (E 1519) 7,8 mg

Édetate disodique 10,0 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

Chez les bovins:

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

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

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

Traitement de l'arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxaciné 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'enrofloxaciné.

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

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

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

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

L'enrofloxaciné doit être utilisé lorsque l'expérience clinique étayée, si possible, par des tests de sensibilité des germes en cause indique que l'enrofloxaciné est l'antibiotique de choix.

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en prophylaxie.

Ne pas utiliser lorsqu'une résistance/résistance croisée aux (fluoro)quinolones est connue pour se produire.

Voir section 4.5.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux fluoroquinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chevaux en croissance en raison de possibles lésions délétères sur le cartilage articulaire.

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

Aucune

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

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

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Les injections répétées doivent être administrées dans des sites différents.

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

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.

L'utilisation de l'enrofloxacin chez les agneaux en croissance à la dose recommandée pendant 15 jours a entraîné des modifications histologiques du cartilage articulaire, non associées à des signes cliniques.

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 utilisées lorsqu'elles sont basées 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.

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

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

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

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

Peut être utilisé au cours de la gestation et de lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Des effets antagonistes en raison de l'administration concomitante de macrolides et 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 par voie intraveineuse lente ou sous-cutanée.

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.

Le bouchon ne doit pas être percé plus de 20 fois.

#### **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.

#### **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: antibiotiques à usage systémique, fluoroquinolone (Enrofloxacin)

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 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.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E 1519)

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 100 ml fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle gris et une capsule flip-off en aluminium. Un flacon de 100 ml est disponible dans une boîte en carton.

Flacon verre type II ambré de 250 ml fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle rose et une capsule flip-off en aluminium. Un flacon de 250 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 locales.

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

INDUSTRIAL VETERINARIA S.A.

Esmeralda 19,

Espluges de Llobregat (Barcelona)

Espagne

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

BE-V392962

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

Date de première autorisation : 23/05/2011

Date de renouvellement de l'autorisation : 25/02/2016

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

22/06/2016

### **DÉLIVRANCE**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.