

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

QUINOTRYL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :	
Enrofloxacin 100 mg	
Excipient(s) :	
n-butanol 30 mg	

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.
Solution claire jaunâtre.

4.1. Espèces cibles

Bovins et porcins.

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

Affections à germes sensibles à l'enrofloxacin.

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.

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 administrer en cas d'infections à bactéries résistantes à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux fluoroquinolones.

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.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez les bovins, ne pas injecter plus de 10 ml par point d'injection.

Chez les porcins, ne pas injecter plus de 3 ml par point d'injection.

L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible, et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

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.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit 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.

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.

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

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Eviter une auto-injection accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

L'auto-injection accidentelle peut provoquer une légère irritation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Bovins : l'administration de la spécialité par voie sous-cutanée occasionne une réaction inflammatoire d'intensité variable aux

points d'injection qui persiste au moins 21 jours après l'injection.
Cette réaction est sans conséquence sur l'état général de l'animal.

Porcins : l'administration de la spécialité par voie intramusculaire occasionne des lésions inflammatoires au site d'injection qui persistent au moins 28 jours après l'injection.

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

Aucun effet embryotoxique, tératogène ou sur la reproduction n'a été observé lors des études menées chez les animaux de laboratoire. L'innocuité de l'enrofloxacin a été démontrée chez la vache gestante et en lactation. La spécialité peut être utilisée chez la vache pendant la gestation et la lactation.

L'innocuité de l'enrofloxacin n'a pas été démontrée chez la truie pendant la gestation ni pendant la lactation. En conséquence, l'utilisation de la spécialité chez la truie au cours de la gestation et de la lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer aux phénicolés, aux macrolides et aux tétracyclines.
Lors de telles associations, l'activité bactéricide de l'enrofloxacin peut être partiellement inhibée.

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.

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.

Ne pas perforer le bouchon plus de 25 fois.

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

Bovins : la tolérance en cas de surdosage n'a pas été documentée.

Porcins : aucun signe de surdosage n'a été observé avec la spécialité après administration de 5 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 : antibiotique, classe des 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 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. Chez les bovins, l'enrofloxacin est

rapidement absorbée après injection sous-cutanée avec un pic apparaissant environ 3,5 heures après l'injection. La biodisponibilité systémique est proche de 90 % en moyenne chez les bovins. Après injection intraveineuse, le pic est atteint moins de 1 heure après l'injection.

Le métabolite actif de l'enrofloxacin, la ciprofloxacin, est produit rapidement et représente environ 30 % des concentrations totales antibiotiques. L'étude des concentrations après 5 jours de traitement selon le schéma posologique recommandé montre la constance du comportement pharmacocinétique de l'enrofloxacin et de son métabolite. Il n'y a aucun phénomène d'accumulation ou à l'inverse d'accélération métabolique.

Les concentrations tissulaires, au niveau du tissu mammaire et des voies respiratoires sont respectivement 3 à 5 fois supérieures aux concentrations sanguines.

Chez les porcins, l'enrofloxacin est faiblement métabolisée. Le pic apparaît environ 3 heures après l'injection intramusculaire. La biodisponibilité systémique est de 96 %.

Les concentrations tissulaires, en particulier au niveau des voies respiratoires, sont cinq fois supérieures aux concentrations sanguines. Les concentrations urinaires sont au minimum 10 fois supérieures aux concentrations sériques et se maintiennent à des taux supérieurs aux CMI pendant 96 heures après la fin du traitement.

6.1. Liste des excipients

n-butanol

Hydroxyde de potassium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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 : 5 ans.

Durée de conservation après première ponction : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans son emballage original.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré type I ou type II

Bouchon bromobutyle

Capsule 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/5695925 3/2012

Boîte de 1 flacon de 50 ml
Boîte de 1 flacon de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

12/07/2012 - 12/07/2017

10. Date de mise à jour du texte

03/07/2017