

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

QUINOFLOX 10% SOLUTION BUVABLE

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Enrofloxacin ..... 100 mg

Excipient(s) :

Hydroxyméthanesulfinate de sodium ..... 4 mg

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

## 3. Forme pharmaceutique

Solution buvable.  
Solution vert-jaune.

### **4.1. Espèces cibles**

Poules (Poulets de chair, poulettes et reproducteurs) et dindes.

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

Traitement des infections causées par les bactéries sensibles à l'enrofloxacin suivantes :

Chez les poules (Poulets de chair, poulettes et reproducteurs) :

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

Chez les dindes :

- *Mycoplasma gallisepticum*,
- *Mycoplasma synoviae*,

- *Pasteurella multocida*,

#### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'enrofloxacin ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

Ne pas utiliser lorsque l'apparition d'une résistance ou de résistance croisée aux (fluoro)quinolones est connue dans le troupeau devant recevoir le traitement.

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

Il est possible que le traitement des infections par *Mycoplasma spp* n'éradique cet organisme.

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

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 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.

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'*Escherichia coli* aux fluoroquinolones et une émergence de micro-organismes résistants. Une résistance a également été rapportée chez *Mycoplasma synoviae* dans l'UE.

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

Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Eviter tout contact direct avec la peau qui pourrait provoquer une sensibilisation et une possible réaction d'hypersensibilité.

Porter des gants imperméables lors de la manipulation du produit.

Rincer immédiatement à l'eau toute projection dans les yeux ou sur la peau, en cas d'irritation, consulter un avis médical.

Après utilisation, se laver les mains et toute partie de peau exposée.

Les personnes ayant une sensibilité connue aux fluoroquinolones doivent éviter le contact avec le produit.

#### **iii) Autres précautions**

Aucune.

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

Non connus.

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

Ne pas utiliser chez les oiseaux producteurs d'oeufs destinés à la consommation humaine.  
Ne pas administrer aux futures pondeuses dans les 14 jours précédant le début de la ponte.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'enrofloxacin présente une activité bactéricide partiellement inhibée lorsqu'elle est utilisée en association avec des phénicolés, des macrolides et des tétracyclines.

L'administration simultanée de substances contenant de l'aluminium ou du magnésium avec le médicament peut diminuer l'absorption de l'enrofloxacin.

Ne pas utiliser l'enrofloxacin en association avec des produits anti-inflammatoires stéroïdiens.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Poules et dindes :

10 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Traitement pendant 3 à 5 jours consécutifs ; pendant 5 jours consécutifs dans le cas d'infections mixtes et de formes chroniques évolutives. Si aucune amélioration n'est observée dans un délai de 2 à 3 jours, un traitement antimicrobien alternatif doit être envisagé, basé sur des tests de sensibilité.

Administration dans l'eau de boisson. L'eau médicamenteuse doit être la seule source d'eau potable pendant toute la période de traitement.

La consommation de l'eau médicamenteuse dépend des conditions physiologiques et cliniques des animaux. Pour obtenir le bon dosage, la concentration en enrofloxacin doit être ajustée en conséquence.

Calculer le plus précisément possible le poids vif total des animaux à traiter et la consommation quotidienne totale d'eau avant chaque traitement.

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

En cas de surdosage accidentel, il n'existe pas d'antidote, un traitement symptomatique doit être instauré.

#### **4.11. Temps d'attente**

Poulets :

Viande et abats : 7 jours.

Dindes :

Viande et abats : 13 jours.

Ne pas utiliser pour une utilisation chez les oiseaux producteurs d'oeufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas administrer aux oiseaux pondeurs de remplacement pendant les 14 jours qui précèdent l'entrée en ponte.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens quinolone et quinoxaline, fluoroquinolones.

Code ATC-vet : QJ01MA90.

## 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

### Spectre antibactérien :

L'enrofloxacin est une substance antibactérienne de synthèse à large spectre, appartenant au groupe d'antibiotiques des fluoroquinolones. Elle est active contre de nombreuses bactéries à Gram négatif, contre les 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) paragallinarum* et (ii) *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae* (voir rubrique « Précautions particulières d'emploi »).

Le mécanisme d'action des quinolones est unique par rapport aux autres antibactériens : elles agissent principalement par inhibition de l'ADNgyrase bactérien, enzyme responsable du contrôle de l'enroulement de l'ADN bactérien lors de la réplication. Le réappariement normal de la double hélice est inhibé, entraînant une dégradation irréversible de l'ADN chromosomique. Les fluoroquinolones possèdent également une activité contre les bactéries au repos par altération de la perméabilité de la membrane phospholipidique externe de la paroi bactérienne.

Une résistance à l'enrofloxacin a été observée chez différentes espèces bactériennes isolées de volailles, à différents niveaux et dans différents pays. Voir rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

### Types et mécanismes de résistance :

Il a été rapporté que la résistance aux fluoroquinolones avait cinq sources : (i) des mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN gyrase et/ou topoisomérase IV entraînant des modifications des enzymes respectives, (ii) des modifications de la perméabilité aux médicaments chez les bactéries à Gram négatif aux médicaments, (iii) des mécanismes d'efflux, (iv) une résistance à médiation 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

Après administration orale, l'enrofloxacin est bien absorbée et est distribuée dans tout l'organisme.

## 6.1. Liste des excipients

Hydroxyméthanesulfinate de sodium  
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 :

- 18 mois (flacon de 100 mL).
- 2 ans (flacon de 1 L).

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

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C (flacon de 100 mL).  
Pas de précaution particulière de conservation (flacon de 1 L).

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène  
Bouchon polypropylène (1 L)  
Bouchon polyéthylène (100 mL)  
Joint polyéthylène

#### **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**

CEVA SANTE ANIMALE  
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE  
33500 LIBOURNE  
FRANCE

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

FR/V/4498850 8/2008

Flacon de 1 L  
Flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

06/06/2008 - 24/04/2013

#### **10. Date de mise à jour du texte**

24/08/2018