

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ENROX 100, 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Enrofloxacin 100mg

Excipient(s):

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	20 mg
Alcool butylique	30 mg
L-Arginine	/
Eau pour injection	/

Solution transparente de couleur jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins :

Pour le traitement des infections des voies respiratoires causées par *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, et *Mycoplasma* spp., sensibles à l'enrofloxacin.

Pour le traitement des mammites causées par *E. coli*, sensibles à l'enrofloxacin.

Porcins :

Pour le traitement des broncho-pneumonies bactériennes causées par *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, sensibles à l'enrofloxacin et compliquées par *Haemophilus parasuis* en tant que pathogène secondaire chez les porcins.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en prophylaxie.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles du système nerveux central, associés à des troubles épileptiques.

Ne pas utiliser en présence de troubles existants du cartilage de croissance ou de lésions musculo-squelettiques autour d'articulations ayant des fonctions importantes ou portant du poids.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à d'autres (fluoro)quinolones en raison du risque de résistance croisée.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les politiques antimicrobiennes officielles et locales doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Les fluoroquinolones doivent être réservées pour le traitement des troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques ou qui sont susceptibles de mal répondre à d'autres classes d'antibiotiques.

Chaque fois que cela est possible, les fluoroquinolones ne devraient être utilisées que sur la base de tests de sensibilité.

L'utilisation du médicament vétérinaire hors 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.

S'il n'y a pas d'amélioration clinique observée après 2 à 3 jours de traitement, la réévaluation du traitement et des tests de sensibilité pourront être nécessaires.

L'enrofloxacin est éliminée par les reins. Comme pour les autres fluoroquinolones, cette élimination peut être retardée en cas d'insuffisance rénale.

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

Le contact direct avec la peau doit être évité car il peut provoquer des dermatites de contact et de possibles réactions d'hypersensibilité.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones devraient éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'éclaboussure accidentelle dans l'œil, rincer avec de grandes quantités d'eau propre. En cas d'irritation, consulter un médecin.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Des précautions doivent être prises afin d'éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Inflammation au site d'injection (gonflement, rougeur) ¹ Choc circulatoire ²
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Troubles du tube digestif ³

¹Résolution en quelques jours, aucun traitement requis

²Après une administration intraveineuse

³Déclaré chez les veaux

Porcins :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Inflammation au site d'injection (gonflement, rougeur) ¹
--	---

¹Résolution en quelques jours, aucun traitement requis

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de macrolides et tétracyclines peut déclencher des effets antagonistes.

L'enrofloxacin peut interférer avec le métabolisme de la théophylline, en diminuant sa clairance, les concentrations plasmatiques de la théophylline étant alors susceptibles d'augmenter.

3.9 Voies d'administration et posologie

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Bovins

-Pour les infections respiratoires : administrer par injection sous-cutanée (s.c.):

Une dose unique de 7,5 mg d'enrofloxacin/kg de poids vif par jour (7,5 mL de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour).

Ne pas administrer plus de 15 mL de médicament vétérinaire (7,5 mL chez les veaux) au même site d'injection.

Dans les cas d'infections des voies respiratoires sévères ou chroniques, une deuxième injection peut être nécessaire après 48 heures. Les injections répétées doivent être administrées à des sites différents.

-Pour les mammites à *E. coli* : administrer par voie intraveineuse (i.v.) lente:

5 mg d'enrofloxacin/kg de poids vif par jour (5 mL de médicament vétérinaire pour 100 kg de poids vif par jour) pendant 2 à 3 jours.

Porcins

- Pour les infections respiratoires: administrer par injection intramusculaire (i.m.) dans les muscles du cou, derrière l'oreille:

Une dose unique de 7,5 mg d'enrofloxacin/kg de poids vif par jour (0,75 mL de médicament vétérinaire pour 10 kg de poids vif par jour).

Ne pas administrer plus de 7,5 mL du médicament vétérinaire à un même site d'injection.

Dans les cas d'infections des voies respiratoires sévères ou chroniques, une deuxième injection peut être nécessaire après 48 heures.

Les injections répétées doivent être administrées à des sites différents.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Chez les bovins, une dose de 25 mg par kg de poids vif administrée par voie sous-cutanée pendant 15 jours consécutifs est tolérée sans effets secondaires.

Les signes secondaires observés en cas de dosage plus élevé comprennent : léthargie, boiterie, ataxie, légère salivation et tremblements musculaires.

Chez les porcs, des doses de l'ordre de 25 mg de substance active par kg de poids vif ou plus peuvent causer : léthargie, perte d'appétit et ataxie.

Ne pas dépasser la dose recommandée. En cas de surdosage accidentel il n'existe pas d'antidote et le traitement doit être symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à

l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : après administration sous-cutanée (s.c.) : 14 jours.
après administration intraveineuse (i.v.) : 7 jours.

Lait : après administration sous-cutanée (s.c.) : 120 heures.
après administration intraveineuse (i.v.) : 72 heures.

Porcins :

Viande et abats : après administration intramusculaire (i.m.) : 12 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01MA90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacin appartient au groupe d'antibiotiques des fluoroquinolones. Elle a une activité sélectivement inhibitrice de l'ADN gyrase bactérienne, résultant de sa fixation sur la sous-unité A de cette enzyme.

L'ADN gyrase est une topoisomérase. Ces enzymes sont impliquées dans la réplication, la transcription et la recombinaison de l'ADN bactérien. Les fluoroquinolones agissent aussi sur les bactéries en phase stationnaire, en altérant la perméabilité de la paroi cellulaire. Ainsi, la viabilité de la bactérie est rapidement réduite.

Les concentrations inhibitrices et bactéricides de l'enrofloxacin sont très proches, étant soit identiques ou ne différant pas plus de 1 à 2 facteurs de dilution.

L'enrofloxacin possède une activité antimicrobienne contre de nombreux organismes à Gram positif, la plupart des organismes à Gram négatif (y compris *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E. coli*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*) et *Mycoplasma* spp.

Les points critiques de référence pour l'enrofloxacin sont disponibles pour *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, et *Histophilus somni*, isolés chez des bovins (> 2 µg/mL, document VET01-S2, CLSI) et pour *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* isolés chez des porcins (> 1 µg/mL, document VET01-S2, CLSI).

Il a été observé que la résistance aux fluoroquinolones avait cinq sources principales : (i) mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN gyrase et/ou topoisomérase IV conduisant à des altérations de l'enzyme correspondante, (ii) modifications de la perméabilité des bactéries à Gram négatif aux médicaments, (iii) mécanismes d'efflux, (iv) résistance à médiation plasmidique et (v) protéines de protection de la gyrase. Ces mécanismes entraînent une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. La résistance croisée au sein de la classe des fluoroquinolones des antimicrobiens est courante.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée chez les bovins ou administration intramusculaire chez les porcins, l'enrofloxacin est absorbée très rapidement et presque complètement (haute biodisponibilité).

Les concentrations sériques maximales de la substance active sont atteintes après 1 à 2 heures.
Les concentrations thérapeutiques sont maintenues pendant une période d'au moins 48 heures.
L'enrofloxacin a un volume de distribution élevé. Les concentrations dans les tissus, et les organes surtout, dépassent de façon significative les taux sériques. Les organes dans lesquels de hautes concentrations peuvent être attendues sont les poumons, le foie, les reins, l'intestin et le tissu musculaire.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine.
Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre ambré type II
Bouchon caoutchouc bromobutyle
Capsule aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO
SMARJESKA CESTA 6
8501 NOVO MESTO
SLOVENIE

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

FR/V/7800298 2/2013

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

30/08/2013 - 31/07/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

05/04/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).