

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TENOTRYL 50 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé sécable de 183,3 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Enrofloxacin.....	50 mg
-------------------	-------

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé de couleur crème à marron clair.

Le comprimé peut être divisé en deux parties.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :

- Traitement curatif des infections des voies urinaires basses (associées ou non à une prostatite) et des infections des voies urinaires hautes provoquées par *Escherichia coli* ou *Proteus mirabilis*.
- Traitement curatif des pyodermites superficielles et profondes.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez le chiot en croissance ou chez le jeune chien (chien âgé de moins de 12 mois pour les animaux de petite taille ou de moins de 18 mois pour les animaux de grande taille) pour éviter des troubles du développement cartilagineux.

Ne pas utiliser en cas de troubles convulsifs car l'enrofloxacin peut entraîner une stimulation du système nerveux central.

Ne pas utiliser en cas de résistance aux quinolones, car les résistances croisées sont quasi-systématiques avec les autres quinolones et systématiques avec les autres fluoroquinolones.

Ne pas associer aux tétracyclines, phénicolés ou macrolides en raison d'effets antagonistes possibles. Cf. rubrique

« Interactions médicamenteuses et autres »

Cf. rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est recommandé de réserver l'usage des fluoroquinolones au traitement d'états cliniques ayant peu répondu ou susceptibles de répondre faiblement aux autres classes d'antibiotiques.

A chaque fois que possible, la prescription de fluoroquinolones devrait être basée sur un antibiogramme.

L'utilisation du produit, en dehors des recommandations du RCP peut entraîner une augmentation de la prévalence de souches bactériennes résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité des traitements par d'autres quinolones en raison de possibles résistances croisées.

L'utilisation du produit doit prendre en considération les politiques officielles et locales pour l'emploi des antimicrobiens.

Utiliser le médicament avec précaution chez les chiens atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévère.

Les pyodermites sont le plus souvent consécutives à une maladie sous-jacente qu'il est conseillé de rechercher et de traiter.

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

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin en lui présentant la notice du produit.

Se laver les mains après manipulation, du produit.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau.

Ne pas manipuler le produit en cas d'hypersensibilité connue à une/des fluoroquinolone(s).

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Possibilité d'altérations du cartilage de conjugaison chez les chiots en croissance (cf. rubrique « Contre-indications »).

De rares cas de vomissements ou de perte d'appétit ont été observés.

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

Les études sur les animaux de laboratoire (rat, chinchilla) n'ont pas mis en évidence de propriétés embryotoxique/térogène de l'enrofloxacin. L'utilisation de la spécialité chez la chienne gestante devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Du fait du passage de l'enrofloxacin dans le lait, l'administration de la spécialité est contre-indiquée chez la femelle allaitante.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de flunixin nécessite un suivi attentif, les interactions entre ces deux principes actifs pouvant conduire à des effets indésirables du fait d'une élimination retardée.

L'administration concomitante de théophylline requiert un suivi car les concentrations plasmatiques de théophylline peuvent augmenter.

L'administration de produits comportant des sels de magnésium ou d'aluminium peut diminuer l'absorption de l'enrofloxacin.

Il est nécessaire de respecter un intervalle de deux heures entre l'administration de ces deux médicaments.

Ne pas associer aux tétracyclines, phénicolés ou macrolides en raison d'effets antagonistes possibles.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administrer par voie orale en une seule prise quotidienne.

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel et jour, soit 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel (1/2 comprimé pour 5 kg) pendant :

- 10 jours : infections urinaires basses

- 15 jours : infections urinaires basses associées à une prostatite et urinaires hautes

- 21 jours : pyodermites superficielles

- 49 jours : pyodermites profondes

Le comprimé peut être administré directement ou mélangé à de la viande.

En cas d'absence d'amélioration clinique à la moitié du traitement, le traitement doit être reconsidéré.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

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

En cas de surdosage, des vomissements et des signes nerveux (tremblements musculaires, incoordinations et convulsions) pouvant nécessiter l'arrêt du traitement peuvent être observés. En l'absence d'antidote connu, appliquer un traitement symptomatique en cas de surdosage.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Code ATC-vet : QJ01MA90.

Groupe pharmacothérapeutique : Fluoroquinolones.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacin est un antibiotique de synthèse de la famille des fluoroquinolones, qui agit par inhibition de la topoisomérase II, enzyme impliquée dans le mécanisme de réplication bactérienne.

L'enrofloxacin exerce une activité bactéricide concentration-dépendante, avec des valeurs de concentrations minimales inhibitrices et de concentrations minimales bactéricides similaires. Elle dispose d'une activité vis-à-vis des bactéries en phase quiescente, en altérant la perméabilité de la couche phospholipidique externe de la paroi bactérienne.

En général, l'enrofloxacin est active vis-à-vis des bactéries Gram négatif (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp et *Pasteurella multocida*), des mycoplasmes et des bactéries Gram positif (*Staphylococcus* spp et *Streptococcus* spp).

Pseudomonas aeruginosa est inconstamment sensible et, lorsqu'il est sensible, la CMI est généralement supérieure à celle des autres germes sensibles.

L'acquisition de résistance contre les quinolones se fait par mutations des gènes codant pour la DNA-gyrase des bactéries et par des changements de perméabilité cellulaire aux quinolones.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'enrofloxacin est rapidement métabolisée en un composé actif, la ciprofloxacine.

Après administration orale du médicament à la dose recommandée d'environ 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel chez le chien, la concentration maximale plasmatique d'enrofloxacin et de ciprofloxacine (C_{max}) respectivement de 1.18 mg/ml et 0.49 mg/ml est atteinte environ 1.5 heure (T_{max}) après l'administration. La demi-vie plasmatique était respectivement de 3.8 heures et 5.1 heures pour l'enrofloxacin et la ciprofloxacine.

L'enrofloxacin est largement distribuée dans l'organisme. Les concentrations tissulaires sont souvent supérieures aux concentrations plasmatiques. L'enrofloxacin passe la barrière hémato-méningée. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est de 14 % chez le chien. Environ 60 % de la dose d'enrofloxacin est éliminée sous forme inchangée et le reste sous forme de métabolites, dont la ciprofloxacine. La clairance totale est d'environ 9 ml/minute/kg de poids corporel chez les chiens.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Mannitol
Amidon de maïs
Carboxyméthylamidon sodique type A
Arôme viande 10022
Copolymère de méthacrylate
Laurylsulfate de sodium
Dibutyl sébacate
Croscarmellose sodique
Silice colloïdale anhydre
Talc
Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée polyamide/aluminium/pvc–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/4289858 4/2010

Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

30/06/2010 - 30/06/2015

10. Date de mise à jour du texte

16/02/2022