

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

EUROFLOX 25 MG/ML SOLUTION BUVABLE VEAUX

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Enrofloxacin..... 25 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 14 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution buvable.

Solution visqueuse limpide incolore à jaunâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Veaux.

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

Chez les veaux:

- Traitement curatif des infections respiratoires à *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*,
- Traitement curatif des infections gastro-intestinales à *Escherichia coli* souche K99⁺.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de résistance confirmée ou suspectée aux quinolones.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

Ne pas utiliser en cas de perturbations de la croissance du cartilage et/ou en cas de problème de l'appareil locomoteur notamment chez les animaux lourds ou sur les articulations particulièrement sollicitées.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les veaux se nourrissant exclusivement de fourrages ne doivent pas être traités par voie orale mais par voie injectable.

4.5. Précautions particulières d'emploi

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 des politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

Il est prudent de réserver les fluoroquinolones pour le 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 du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence de la résistance bactérienne aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

Pendant la période de croissance rapide, l'enrofloxacin peut induire des altérations du cartilage articulaire. Ne pas utiliser à titre prophylactique.

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

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

Il convient d'éviter tout contact direct avec la peau afin d'éviter une sensibilisation, une dermatite de contact ou toute réaction d'hypersensibilité éventuelle. Dans ce but, il convient de porter des gants.

Eviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.
Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

iii) Autres précautions

L'enrofloxacin est une substance très persistante dans le sol.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des troubles gastro-intestinaux peuvent survenir occasionnellement.

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

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation combinée d'enrofloxacin avec d'autres antibiotiques, tétracyclines et macrolides, peut entraîner des effets antagonistes.

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

Ne pas associer un traitement à l'enrofloxacin avec des produits anti-inflammatoires stéroïdiens.

4.9. Posologie et voie d'administration

Infections respiratoires :

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif et par jour pendant 5 jours consécutifs par voie orale, soit 2 mL de la solution par jour pour 10 kg de poids vif pendant 5 jours dans l'aliment d'allaitement ou directement par drogage.

Infections gastro-intestinales :

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif et par jour pendant 3 jours consécutifs par voie orale, soit 2 mL de la solution par jour pour 10 kg de poids vif pendant 3 jours dans l'aliment d'allaitement ou directement par drogage.

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

Des dommages du cartilage articulaire ont été constatés après l'administration d'enrofloxacin aux veaux à la dose de 30 mg/kg de poids vif par jour pendant 14 jours.

En cas de surdosage il n'existe pas d'antidote et le traitement doit être symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 11 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibactérien, quinolone et quinoxaline, fluoroquinolones.

Code ATC-vet : QJ01MA90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacin est une substance de synthèse à activité antibactérienne particulièrement marquée vis-à-vis des bactéries Gram négatif, et des mycoplasmes.

Elle possède aussi une activité sur les bactéries Gram positif. L'activité vis-à-vis des germes anaérobies est très limitée, voire inexistante.

Le mécanisme d'action des quinolones est spécifique à cette famille: elles inhibent tout d'abord l'ADN gyrase, une enzyme contrôlant l'enroulement de l'ADN bactérien en super hélice lors de la réplication; ceci amène à une dégradation irréversible de l'ADN chromosomique.

Le mode d'action de l'enrofloxacin est de type bactéricide concentration dépendant, les concentrations inhibitrices et bactéricides étant très proches *in vivo*.

Elle dispose, de plus, d'une activité vis-à-vis des bactéries en phase stationnaire, en altérant la perméabilité de la couche phospholipidique externe de la paroi bactérienne.

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 portée par le 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.

Les concentrations critiques suivantes sont recommandées par le CLSI chez les bovins pour *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida* : sensible $\leq 0,25 \mu\text{g/mL}$, résistant $> 2 \mu\text{g/mL}$. Le CA-SFM recommande les seuils d'interprétation suivants en médecine vétérinaire pour les *Enterobacteriaceae* : sensible $\leq 0,25 \mu\text{g/mL}$, résistant $> 2 \mu\text{g/mL}$.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale ou parentérale, les concentrations en enrofloxacin sont similaires dans le sérum. L'enrofloxacin est largement distribuée dans l'organisme. Les concentrations tissulaires sont de 2 à 3 fois plus élevées que les concentrations sériques ; cela a été démontré chez les espèces cibles. Les organes suivants montrent de fortes concentrations: poumon, foie, rein, les systèmes osseux et lymphatiques. L'enrofloxacin est également distribuée dans le fluide cérébrospinal, l'humeur aqueuse et dans le fœtus chez les animaux en gestation.

Le métabolisme dépend de l'espèce concernée et se situe entre 50 et 60 %. La biotransformation hépatique de l'enrofloxacin conduit à son métabolite actif, la ciprofloxacin. En général, le métabolisme se fait par hydroxylation et par processus d'oxydation en oxofluoroquinolones. Les autres réactions métaboliques qui peuvent se produire sont la N-déalkylation et la conjugaison avec l'acide glucuronique.

L'excrétion s'effectue par voie biliaire et rénale, avec une élimination principalement urinaire.

Propriétés environnementales

L'enrofloxacin est une substance très persistante dans le sol.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Hypromellose

Hydroxyde de potassium (pour ajustement du pH)

Eau purifiée

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 : 3 ans.

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

Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon à vis polyéthylène haute densité

Joint polyéthylène basse densité / polyéthylène expansé (bouchons des flacons de 100 mL et de 500 mL)

Joint aluminium / polyéthylène basse densité (bouchons des flacons de 1 L)

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

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES
FRANCE

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

FR/V/0782174 9/2016

Flacon de 100 mL

Flacon de 500 mL

Flacon de 1 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

19/12/2016 - 19/12/2021

10. Date de mise à jour du texte

29/11/2021