

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ENROTRON 100 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR POULES, DINDES ET LAPINS

2. Composition qualitative et quantitative

1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Enrofloxacin..... 100,0 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519)..... 14,0 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution buvable.
Solution claire jaunâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Poules, dindes et lapins.

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

Traitement des infections dues aux bactéries sensibles à l'enrofloxacin suivantes :

Poulets :

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Avibacterium paragallinarum

Pasteurella multocida

Dindes :

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Pasteurella multocida

Lapins :

Traitement des infections dues à *Pasteurella multocida* et des entérites bactériennes dues à *Escherichia coli*.

L'enrofloxacin doit être utilisée lorsque l'expérience clinique, confirmée si possible par des tests de sensibilité, indique que l'enrofloxacin est la substance active de choix.

4.3. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active, à d'autres (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en prophylaxie.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5. Précautions particulières d'emploi**i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

L'utilisation de fluoroquinolones 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'enrofloxacin ayant d'abord été autorisée pour une utilisation chez les volailles, il y a eu une diminution largement répandue de la sensibilité d'*E. coli* aux fluoroquinolones et une émergence d'organismes résistants. Une résistance a également été rapportée chez *Mycoplasma synoviae* dans l'UE.

Dans la mesure du possible, les fluoroquinolones ne doivent être utilisées qu'après réalisation d'un antibiogramme.

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.

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.

Eviter le contact avec la peau et les yeux.

Eviter tout contact direct avec la peau qui pourrait provoquer une sensibilisation, une dermatite de contact ou une possible réaction d'hypersensibilité.

Dans ce but, il convient de porter des gants.

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 pendant la manipulation du 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 poules pondeuses productrices d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas administrer aux futures pondeuses pendant les 14 jours précédant le début de la ponte.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

In vitro, des effets antagonistes ont été observés lors d'association de fluoroquinolones avec des agents antibiotiques bactériostatiques tels que macrolides ou tétracyclines et phénicolés.

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour administration dans l'eau de boisson.

Poulets et dindes

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

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

Toujours s'assurer que la quantité de médicament administrée soit complètement consommée. L'eau médicamenteuse doit être préparée chaque jour juste avant son administration. La distribution de l'eau médicamenteuse doit être continue durant la période de traitement et aucune autre source d'eau ne doit être disponible.

Le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout sous dosage.

Utiliser uniquement des solutions fraîches, préparées le jour du traitement. Les systèmes de pompage doivent être vérifiés en permanence pour assurer une médication correcte. Avant de commencer le traitement, vider l'eau du système et le remplir ensuite avec l'eau médicamenteuse.

Calculer la quantité quotidienne (mL) de produit requise pour la période de traitement comme suit :

Nombre de volailles X Poids moyen en kg des volailles à traiter x 0,1 = Quantité totale (mL) / jour.

Le produit peut être directement mis dans les bacs de dilution ou distribué à l'aide d'une pompe doseuse.

Lapins :

10 mg par kg de poids vif par jour pendant 5 jours consécutifs.

Calculer la quantité quotidienne (mL) de produit requise pour la période de traitement comme suit :

Nombre de lapins X Poids moyen en kg x 0,1 = Quantité totale (mL) / jour.

Il convient de remplacer l'eau médicamenteuse toutes les 24 heures.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les poules et les dindes après l'administration de doses respectivement 10 et 6 fois supérieures à la dose recommandée.

L'utilisation de fluoroquinolones pendant la phase de croissance, associée à une consommation marquée et prolongée de prise d'eau, et par conséquent de substance active, probablement due à des températures élevées, pourrait être potentiellement associée à des lésions de cartilage articulaire.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats :

- Poulets : 7 jours
- Dindes : 13 jours
- Lapins : 15 jours

Œufs : Non autorisé pour une utilisation chez les oiseaux producteurs d'œufs 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 quinolones et quinoxalines, 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. Elles modulent l'état topologique de l'ADN par le biais de réactions de clivage et fermeture. Initialement, les deux brins de la double hélice sont séparés. Puis, un segment éloigné d'ADN passe dans cet espace avant que les brins se referment. L'inhibition de la cible est causée par une liaison non-covalente des molécules de fluoroquinolones à un état intermédiaire dans cette séquence de réactions, dans laquelle l'ADN est clivé mais les deux brins retenus de manière covalente aux 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 d'une façon rapide et concentration dépendante la mort des bactéries pathogènes.

Spectre antibactérien

L'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries à Gram négatif, contre des 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) paragallinarium* et (ii) de *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae* (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, conduisant à des modifications de l'enzyme correspondante ; (ii) des modifications de la perméabilité aux médicaments chez les bactéries Gram négatif ; (iii) des mécanismes d'efflux ; (iv) une résistance à médiation plasmidique et (v) les protéines de protection de la gyrase. Tous ces mécanismes entraînent une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. Une résistance croisée au sein de la classe des fluoroquinolones est fréquente.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'enrofloxacin administrée à la volaille dans l'eau de boisson est rapidement et très bien absorbée avec une biodisponibilité d'environ 90 %. Les concentrations plasmatiques maximales de 2 mg/L sont atteintes 1,5 heure après une dose unique en bolus de 10 mg/kg de poids vif avec une disponibilité systémique totale de 14,4 mg.h/L. L'enrofloxacin est éliminée de l'organisme avec une clairance totale de 10,3 mL/min.kg. Si elle est administrée dans l'eau de boisson de façon continue, l'état d'équilibre des concentrations d'enrofloxacin de 0,5 mg (dindes) à 0,8 mg (poules) par litre est atteint. Un volume moyen de distribution élevé (5 L/kg) indique une bonne pénétration de l'enrofloxacin dans les tissus. Les concentrations dans les tissus cibles comme les poumons, le foie, les reins, l'intestin et les muscles dépassent de loin les concentrations plasmatiques. Chez les volailles, l'enrofloxacin est faiblement métabolisée en son métabolite actif, la ciprofloxacin (environ 5 %). L'enrofloxacin est éliminée de l'organisme avec une demi-vie de 6 heures. Chez les volailles, la liaison aux protéines est d'environ 25 %.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique (E-1519)
Hydroxyde de potassium (pour l'ajustement du pH)
Acide chlorhydrique dilué (pour l'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 conforme aux instructions : 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.
Après dilution, protéger des rayons directs du soleil.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène
Bouchon à vis polyéthylène
Dispositif doseur polypropylène

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

ANIMEDICA
IM SUDFELD 9
48308 SENDEN
ALLEMAGNE

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

FR/V/2372903 4/2013

Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 12 flacons de 100 mL
Flacon de 1000 mL
Boîte de 6 flacons de 1000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

13/03/2013 - 23/01/2018

10. Date de mise à jour du texte

24/08/2018