

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enrotron® flavour 50 mg / 150 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient :

Substance active : Enrotron flavour 50 mg Enrotron flavour 150 mg

Enrofloxacin 50 mg 150 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés ronds, blancs à blanc cassé, présentant un sillon de sécabilité et un sillon décoratif. Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique (Quinolone) pour chiens

Anti-infectieux pour le traitement des infections causées par des bactéries Gram négatif et Gram positif sensibles à l'enrofloxacine. Grâce à son large spectre d'action, Enrotron flavour peut être utilisé lors d'infections bactériennes simples ou mixtes ainsi que lors de mycoplasmoses de l'appareil respiratoire, de l'appareil digestif, des voies urinaires, de la peau et des plaies.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser :

- chez les jeunes chiens ou les chiens en croissance [chiens âgés de moins de 12 mois (petites races) ou de moins de 18 mois (grandes races)], car la préparation peut engendrer des altérations du cartilage chez les chiots en croissance.
- chez des animaux présentant des troubles de croissance déjà existants du cartilage
- chez des animaux souffrant de crises d'épilepsie
- en cas de résistance connue aux quinolones car les résistances croisées sont quasi complètes avec les autres quinolones et complètes avec les autres fluoroquinolones
- chez des animaux ayant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones

L'enrofloxacine étant partiellement éliminée par les reins, l'excration peut être retardée chez des animaux présentant des troubles rénaux.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Enrotron flavour doit être utilisé uniquement après vérification bactériologique préalable du diagnostic et sur la base d'un test de sensibilité des agents pathogènes concernés et ne doit être administré que s'il



existe des résistances à d'autres antibiotiques.

Les comprimés Enrotron flavour, comme toutes les fluoroquinolones, ne devraient pas être utilisés lors d'infections bénignes, en raison de l'acquisition possible d'une résistance bactérienne.

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins d'un an en raison d'un risque potentiel de lésions des cartilages articulaires en période de croissance.

Pour des raisons de sécurité, il est recommandé de ne pas utiliser le médicament chez des chiens de très grande race avant l'âge de 18 mois (période de croissance prolongée).

Le médicament vétérinaire étant aromatisé, il existe une danger que les chiens et les chats recherchent les comprimés et les consomment de manière excessive. Pour cette raison, la préparation doit être conservée hors de portée des animaux.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à une / un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, des troubles gastro-intestinaux peuvent se manifester.

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

Dans les études cliniques réalisées sur des animaux de laboratoire (rats, chinchillas), aucun effet foetotoxique n'a été rapporté après administration d'enrofloxacin à la dose thérapeutique.

L'enrofloxacin passant dans le lait, l'utilisation de la préparation est contre-indiquée chez les chiennes allaitantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- L'élimination de la théophylline peut être retardée.
- Des effets antagonistes peuvent apparaître si Enrotron flavour (enrofloxacin) est associé à des chloramphénicols, des antibiotiques macrolides ou des tétracyclines.
- L'administration simultanée de substances contenant du magnésium ou de l'aluminium peut réduire l'absorption d'enrofloxacin.

4.9 Posologie et voie d'administration

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel une fois par jour. Ceci correspond aux dosages ci-dessous :

Poids corporel (kg)	Enrotron flavour 50 mg	Enrotron flavour 150 mg
5	½ comprimé	-
10	1 comprimé	-
15	1½ comprimés	½ comprimé
20	2 comprimés	-
25	2 ½ comprimés	-
30	-	1 comprimé
35 - 45	-	1 ½ comprimés



L'administration orale se fait directement ou le comprimé est enrobé dans de la viande ou de la saucisse. Le traitement s'effectue sur 5 jours consécutifs et peut être prolongé jusqu'à 10 jours en cas d'affections graves et chroniques.

Si aucune amélioration clinique n'est observée après 3 à 5 jours de traitement, un nouveau test de sensibilité et éventuellement un traitement différent sont à envisager.

Les doses recommandées ne doivent pas être dépassées.

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

En cas de surdosage, des symptômes tels que vomissements et symptômes du système nerveux central (tremblements musculaires, troubles de la coordination et crampes) peuvent survenir, lesquels exigent l'arrêt du traitement.

Aucun antidote n'étant connu, un traitement favorisant l'élimination de la substance active et symptomatique doit être initié.

Si nécessaire, un antiacide contenant de l'aluminium ou du magnésium, ou une préparation de charbon actif peuvent être administrés pour réduire la résorption de l'enrofloxacin.

Selon la littérature, les symptômes d'un surdosage par l'enrofloxacin chez le chien, tels que l'inappétence et les douleurs gastro-intestinales, ont été observés à partir de 2 semaines à un dosage 10 fois supérieur au traitement normal. Après administration de 5 fois la dose recommandée pendant un mois, aucun signe d'intolérance n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux à usage systémique, fluoroquinolones

Code ATCvet : QJ01MA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacin appartient à la classe chimique des fluoroquinolones. Cette substance exerce une activité bactéricide, résultant de sa liaison à la sous-unité A de l'ADN-gyrase bactérienne, par laquelle cette enzyme est bloquée de manière sélective. L'ADN-gyrase appartient au groupe des enzymes connues comme topoisomérases, impliquées dans la réplication, la transcription et la recombinaison de l'ADN bactérien. Les fluoroquinolones contrôlent aussi les bactéries dans la phase stationnaire par modification de la perméabilité de la paroi cellulaire bactérienne. Grâce à ces mécanismes, la viabilité des bactéries déclinent très rapidement sous l'action de l'enrofloxacin. Les concentrations inhibitrices et bactéricides de l'enrofloxacin sont similaires ; elles peuvent être identiques, ou se différencier de 1 - 2 degrés de dilutions au maximum.

L'acquisition de résistance à l'enrofloxacin peut se développer via des mutations des gènes codant pour la gyrase, via des changements de perméabilité de la membrane cellulaire bactérienne ou via une augmentation du transport de la substance hors de la cellule. Chaque mutation résulte en une sensibilité diminuée des bactéries à l'enrofloxacin. Toutefois, plusieurs mutations sont généralement nécessaires pour atteindre une résistance clinique (résistance dite à plusieurs échelons ou "multiple steps").



Pseudomonas aeruginosa est en principe moins sensible que les autres agents pathogènes et une résistance clinique peut se manifester après une seule mutation (résistance dite à un seul échelon ou "one step").

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les concentrations sériques et tissulaires maximales d'enrofloxacine sont atteintes 1 à 2 heures après l'administration orale du produit. L'enrofloxacine se répartit largement dans l'organisme. Les concentrations retrouvées dans les tissus et les organes sont généralement nettement supérieures à celles retrouvées dans le sérum. Si la posologie est respectée, la concentration minimale inhibitrice pour les agents pathogènes concernés dans le plasma comme dans les différents tissus cibles sera dépassée pendant plusieurs heures. Dans les organes tels que les poumons, le foie, les reins, la vessie, la prostate, l'utérus, la peau, les os et les tissus lymphatiques, des concentrations élevées sont attendues.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté

Cellulose en poudre

Amidon de maïs

Povidone K25

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium

Arôme viande

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15 – 25 °C). Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur de façon à la protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

10, 20, 100 comprimés par plaquettes de 10, composées de PVC/aluminium ou de feuilles d'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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berne
Tél. : 031 980 27 27
Fax : 031 980 27 28
info@graeub.com

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

Swissmedic 62487

Destiné uniquement à la distribution à l'étranger.

Catégorie de remise A : remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 18.07.2012

Date du dernier renouvellement: 07.03.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21.04.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne pas remettre à titre de stocks

