

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Enrocat flavour 25 mg/ml ad us. vet., suspension orale pour chats

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de suspension orale contient :

Substance active :

Enrofloxacin 25 mg

Excipient :

Acide sorbique (E200) 1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Suspension blanche à jaune clair pour administration orale

4. Informations cliniques**4.1. Espèces cibles**

Chat

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

Antibiotique (inhibiteur de l'ADN-gyrase) pour chats

Anti-infectieux pour le traitement des infections causées par des bactéries Gram négatif et Gram positif sensibles à l'enrofloxacin. Grâce à son large spectre d'action, Enrocat 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 des animaux présentant des troubles de croissance déjà existants du cartilage
- chez des animaux souffrant de crises d'épilepsie
- en cas de résistance aux quinolones car les résistances croisées sont quasi complètes avec les autres quinolones et complètes avec les autres fluoroquinolones

L'enrofloxacin étant partiellement éliminée par les reins, l'excrétion 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'emploiPrécautions particulières d'emploi chez l'animal

Enrocat 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. Enrocat, comme toutes les fluoroquinolones, ne devrait pas être utilisé lors d'infections bénignes, en raison de l'acquisition possible d'une résistance bactérienne.

En présence d'une pyodermie, une possible maladie primaire sous-jacente devrait être identifiée et traitée.

L'enrofloxacin est excrétée partiellement par les reins. Comme pour toutes les fluoroquinolones, il faut compter avec un retard d'élimination chez les animaux présentant déjà des lésions rénales.

Le médicament vétérinaire devrait être utilisé avec prudence chez les animaux présentant des troubles sévères de la fonction rénale ou hépatique.

Le dépassement de la dose recommandée est susceptible d'entraîner des effets rétinotoxiques pouvant aller jusqu'à la cécité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire en cas de résistance connue aux quinolones, car les résistances croisées sont quasi complètes avec les quinolones et complètes avec les fluoroquinolones.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'enrofloxacin ou à un autre excipient devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des irritations cutanées et oculaires.

Éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau et/ou les yeux, les éclaboussures doivent être immédiatement éliminées de la peau et/ou des yeux avec de l'eau.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

En cas d'ingestion, l'enrofloxacin peut causer des troubles gastro-intestinaux tels que des douleurs abdominales et une diarrhée.

La seringue utilisée doit être conservée avec le médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après manipulation du médicament vétérinaire.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Dans de très rares cas, des symptômes neurologiques (attaques, tremblements, ataxie, surexcitation) ainsi que des réactions anaphylactiques peuvent apparaître.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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 chattes allaitantes.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- L'élimination de la théophylline peut être retardée.
- Des effets antagonistes peuvent apparaître si l'enrofloxacin est associé à du chloramphénicol, 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

À administrer par voie orale.

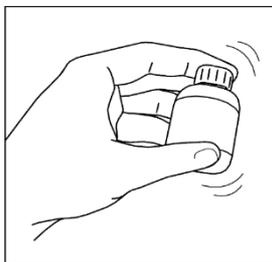
Le médicament vétérinaire devrait être administré directement à la base de la langue et non avec la nourriture.

La posologie est de 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel une fois par jour pendant 5 jours consécutifs, ce qui correspond à 0.2 ml du médicament vétérinaire par kg de poids corporel une fois par jour pendant 5 jours consécutifs.

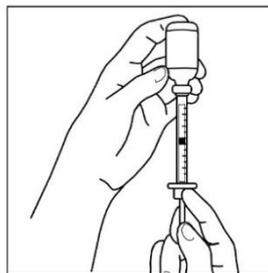
En cas de maladies chroniques et sévères, la durée du traitement peut être prolongée jusqu'à 10 jours. En l'absence d'une amélioration clinique dans les 3 jours, le traitement devra être reconsidéré.

Afin de garantir une posologie correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible, de manière à éviter tout surdosage ou sous-dosage.

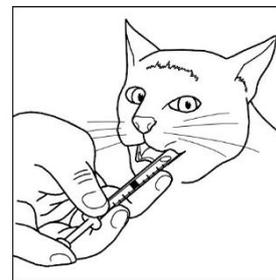
La posologie recommandée ne doit pas être dépassée.



Bien agiter pendant 15 secondes avant l'emploi



Prélever la dose à administrer avec la seringue



Administrer directement à la base de la langue

Afin d'éviter toute contamination croisée, ne pas utiliser la même seringue pour des animaux différents. Une seringue individuelle doit donc être utilisée pour chaque animal. Après utilisation, la seringue doit être nettoyée à l'eau courante et conservée avec le médicament vétérinaire à l'intérieur du carton. Une seringue de 3 ml graduée au 0.1 ml est fournie avec chaque boîte de médicament vétérinaire.

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

Le dépassement de la dose recommandée est susceptible d'entraîner des effets rétinotoxiques pouvant aller jusqu'à la cécité.

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 décline 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'enrofloxacin sont atteintes 1 à 2 heures après l'administration orale du produit. L'enrofloxacin 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

Acide sorbique (E200)

Carboxyméthylcellulose de sodium

Gomme xanthane

Polysorbate 80

Arôme de viande de bœuf

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 : 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Carton contenant un flacon en matière plastique de 8.5 ml avec seringue graduée de 3 ml pour administration orale

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. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 69'018'001 25 mg/ml flacon de 8.5 ml
Catégorie de remise A : remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

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

Date de première autorisation : 18.01.2023

10. Date de mise à jour du texte

22.08.2022

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Ne pas remettre à titre de stocks