

ENROTRON[®] 2.5% ad us. vet.

Solution injectable

Antibiotique (inhibiteur de l'ADN-gyrase) pour porcins, chiens, chats, animaux de compagnie et animaux exotiques

Enrofloxacinum

fr 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Enrotron 2.5% ad us. vet., solution injectable

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution injectable contient :

Substance active : Enrofloxacinum 25 mg

Excipient : Alcohol butylicus 30 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable

Solution limpide, jaunâtre à jaune-orange

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Porcin, chien, chat, animaux de compagnies et animaux exotiques

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

Antibiotique (inhibiteur de l'ADN-gyrase) pour porcins, chiens, chats, animaux de compagnie et animaux exotiques

Porcin (porcelets jusqu'à 30 kg)

Infections bactériennes de l'appareil digestif (diarrhée à *E. coli*, colisepticémie) et des voies respiratoires (pneumonie enzootique) : *E. coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Chien et chat

Infections bactériennes simples et mixtes des voies respiratoires et de l'appareil digestif, des voies urinaires, de la peau et des plaies : *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus* spp. et *Staphylococcus* spp.

Lapin

Infections bactériennes simples et mixtes des voies respiratoires, de la peau, des muqueuses buccales et des plaies : *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Staphylococcus* spp.

Gris du Gabon et aras

Infections bactériennes simples et mixtes des voies respiratoires, de l'appareil digestif, de la peau et des plaies : *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Chlamydia psittaci*

Tortues de Floride

Infections bactériennes simples et mixtes des voies respiratoires : *E. coli*, *Pseudomonas* spp.

Iguanes verts

Infections bactériennes simples et mixtes des voies respiratoires et de l'appareil digestif : *E. coli*, *Pseudomonas* spp.

Couleuvres

Infections bactériennes simples et mixtes des voies respiratoires et de l'appareil digestif : *E. coli*, *Pseudomonas* spp.

Toutes les espèces-cibles

La solution injectable Enrotron 2.5% doit être utilisée uniquement après confirmation bactériologique du diagnostic et sur la base d'un test de sensibilité des germes concernés, et s'il existe des résistances à d'autres antibiotiques. La solution injectable Enrotron 2.5%, comme toutes les fluoroquinolones, ne devrait pas être utilisée pour le traitement d'infections bénignes en raison du risque d'acquisition de résistances.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux quinolones, car les résistances croisées sont presque complètes avec les quinolones et complètes avec les autres fluoroquinolones.

Ne pas utiliser chez des animaux présentant des troubles de croissance du cartilage articulaire. 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, en particulier chez les chiens de grandes races.

Ne pas utiliser chez les chiennes et les chattes pendant la gestation et la lactation. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

La solution injectable Enrotron ad us. vet. doit être utilisée uniquement après confirmation bactériologique du diagnostic et sur la base d'un test de sensibilité des germes concernés, et s'il existe des résistances à d'autres antibiotiques. La solution injectable Enrotron ad us. vet., comme toutes les fluoroquinolones, ne devrait pas être utilisée pour le traitement d'infections bénignes en raison du risque d'acquisition de résistances.

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

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

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

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans rares cas, des réactions locales passagères peuvent apparaître au site d'injection.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 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

Ne pas utiliser chez les chiennes et les chattes pendant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'élimination de la théophylline peut être retardée.

Des effets antagonistes peuvent apparaître si Enrotron (enrofloxacinum) est associé à des macrolides, des tétracyclines ou du chloramphénicol.

4.9. Posologie et voie d'administration

Porcin

2.5 mg d'enrofloxacinum par kg de poids corporel et par jour, soit **0.1 ml d'Enrotron 2.5% par 1 kg de poids corporel et par jour**

Administration intramusculaire dans le cou, derrière l'oreille. Ne pas injecter plus de 2.5 ml par site d'injection.

Poursuivre le traitement pendant 3 jours consécutifs.

Chien et chat

5 mg d'enrofloxacinum par kg de poids corporel et par jour, soit **0.2 ml d'Enrotron 2.5% par 1 kg de poids corporel et par jour**

Administration sous-cutanée. Ne pas dépasser la posologie recommandée.

Poursuivre le traitement pendant 5 - 10 jours consécutifs.

Animaux de compagnie et animaux exotiques

Rongeurs (p.ex. souris, rats, cobayes et hamsters), lagomorphes (p.ex. lapins) et mustélidés (p.ex. furets)

7.5 mg d'enrofloxacinum par kg de poids corporel et par jour, soit **0.3 ml d'Enrotron 2.5% par 1 kg de poids corporel et par jour**

Administration intramusculaire ou sous-cutanée

Poursuivre le traitement pendant 5 - 10 jours consécutifs.

Oiseaux d'ornement (p.ex. Gris du Gabon, Grand-Duc d'Amérique, buse à queue rousse)

15 mg d'enrofloxacinum par kg de poids corporel et par jour, soit **0.6 ml d'Enrotron 2.5% par 1 kg de poids corporel et par jour**

Administration intramusculaire
Poursuivre le traitement pendant 5 - 10 jours consécutifs.

Serpents (p.ex. python moulure)

Chez les serpents, la posologie pour le traitement d'une infection à *Pseudomonas* est de 10 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel tous les deux jours, soit **0.4 ml d'Enrotron 2.5% par 1 kg de poids corporel tous les deux jours.**

La posologie en présence d'autres bactéries est de 10 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel le premier jour, puis de 5 mg par kg tous les deux jours, soit **0.4 ml d'Enrotron 2.5% par 1 kg de poids corporel le premier jour, puis 0.2 ml par 1 kg de poids corporel tous les deux jours.**

Administration intramusculaire
Poursuivre le traitement jusqu'à 3 jours après la disparition des symptômes.

Lézards (p.ex. varan des savanes, iguane vert)

Chez les lézards (infection à *Pseudomonas*), la posologie est de 10 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel tous les deux jours, soit **0.4 ml d'Enrotron 2.5% par 1 kg de poids corporel tous les deux jours.**

La posologie en présence d'autres bactéries est de 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel tous les deux jours, soit **0.2 ml d'Enrotron 2.5% par 1 kg de poids corporel tous les deux jours.**

Administration intramusculaire
Poursuivre le traitement pendant 5 - 10 jours consécutifs.

Tortues (p.ex. tortue étoilée, tortue gauffrée, tortue d'Hermann et tortue de Floride)

Chez les tortues, la posologie est de 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel tous les jours ou tous les deux jours, selon la gravité de l'infection, soit **0.2 ml d'Enrotron 2.5% par 1 kg de poids corporel tous les 1 - 2 jours.**

Administration intramusculaire
Poursuivre le traitement pendant 5 - 10 jours consécutifs.

Toutes les espèces-cibles

Si aucune amélioration clinique n'est observée après deux à trois jours de traitement, un nouveau test de sensibilité et éventuellement un traitement différent sont à envisager. Les animaux poïkilothermes doivent être réchauffés à leur température corporelle optimale avant le début du traitement. La température ambiante appropriée à chaque espèce doit être maintenue pendant toute la durée du traitement. Un éventuel déficit hydrique doit être compensé avant le début du traitement.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire
L'utilisation de doses plus élevées que celles recommandées chez les chats peut provoquer un effet toxique sur la rétine, y compris la cécité.

En cas de surdosage aigu (> 10 fois) de la solution injectable, des troubles nerveux centraux (troubles de la coordination, tremblement musculaire, nystagmus, crampes) peuvent apparaître. En l'absence de traitement, ces troubles disparaissent après 24 heures.

4.11. Temps d'attente

Porcin : tissus comestibles : 7 jours

Lapin : tissus comestibles : 3 jours

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 conférée par la liaison à la sous-unité A de l'ADN-gyrase bactérienne, qui induit une inhibition sélective de cette enzyme. L'ADN-gyrase est une topoisomérase impliquée dans les mécanismes de réplication, de transcription et de recombinaison de l'ADN bactérien.

Les fluoroquinolones ont aussi une influence sur les bactéries en phase stationnaire en modifiant la perméabilité de la paroi bactérienne. Grâce à ces mécanismes, la viabilité des bactéries décline très rapidement sous l'effet de l'enrofloxacin. Les concentrations inhibitrices et bactéricides de l'enrofloxacin sont très similaires ; elles peuvent être identiques ou se différencier de 1 - 2 degrés de dilution au maximum.

À faible concentration, l'enrofloxacin exerce une action antimicrobienne à l'encontre de la plupart des germes Gram négatif, de nombreux germes Gram positif ainsi que des mycoplasmes.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'enrofloxacin est partiellement éliminée par les reins chez toutes les espèces.

Porcin

Après administration intramusculaire chez les porcins, l'enrofloxacin est rapidement et presque intégralement résorbée du site d'injection (biodisponibilité élevée). Des concentrations sériques maximales sont atteintes après 1 - 2 heures.

L'enrofloxacin est largement distribuée dans l'organisme. Les concentrations retrouvées dans les tissus et les organes sont généralement nettement supérieures aux concentrations sériques. Lors d'utilisation et de posologie conformes aux prescriptions, la concentration minimale inhibitrice pour le germe concerné sera largement atteinte dans le sérum et les tissus concernés. Des concentrations élevées sont retrouvées dans les organes tels que les poumons, le foie, les reins, les intestins et les tissus musculaires.

Chien, chat, animaux de compagnie et animaux exotiques

Après administration orale ou parentérale, la pharmacocinétique de l'enrofloxacin est similaire. La biodisponibilité dépasse 80 %. Lors d'administrations répétées, les concentrations atteignent rapidement un équilibre dynamique entre la résorption et l'élimination. Le volume de distribution élevé dépassant 2 démontre la bonne pénétration tissulaire de l'enrofloxacin. On trouve donc des concentrations élevées dans les organes importants, y compris la peau, les poumons, le foie, les reins, la prostate, l'utérus, l'urine, les os, le liquide cérébro-spinal et la bile. On constate une accumulation considérable de fluoroquinolones dans les macrophages et les granulocytes neutrophiles.

5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Alcohol butylicus
Kalii hydroxidum
Acidum hydrochloridum
Aqua ad iniectionabilia

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 : 28 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 50 ml en verre transparent avec bouchon en caoutchouc et capsule en 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. Graeb AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berne
Tél. : 031 / 980 27 27
Fax : 031 / 980 27 28
info@graeb.com

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 65'352'001 2.5% 50 ml
Catégorie de remise A : remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

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

Date de première autorisation : 11.09.2015
Date du dernier renouvellement : 15.01.2020

10. Date de mise à jour du texte

16.04.2020

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Ne pas remettre à titre de stocks.