

# ENROTRON<sup>®</sup> 5% ad us. vet.

## Solution injectable Antibiotique (inhibiteur de l'ADN-gyrase) pour veaux, porcins et chiens Enrofloxacinum

**fr** 1. **Dénomination du médicament vétérinaire**  
Enrotron 5% ad us. vet., solution injectable

### 2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution injectable contient :

**Substance active :**

Enrofloxacinum 50 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

Veau, porcins et chien

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

Antibiotique (inhibiteur de l'ADN-gyrase) pour veaux, porcins et chiens

#### Veau

Infections bactériennes primaires des voies respiratoires et de l'appareil digestif (pasteurellose, mycoplasmoses, colibacillose, colisepticémie, salmonellose) et affections secondaires à une infection virale, p.ex. la bronchopneumonie enzootique du veau ("crowding disease")

#### Porcin

Infections des voies respiratoires et de l'appareil digestif (pasteurellose, mycoplasmoses, diarrhée à *E. coli*, colisepticémie, salmonellose)  
Autres maladies complexes telles que la rhinite atrophique, la pneumonie enzootique et le syndrome métrite-mammite-agalactie (MMA/SDPP)

#### Chiens

Infections des voies respiratoires, de l'appareil digestif, des voies urogénitales, de la peau, de l'oreille externe et des plaies

#### 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 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 des animaux présentant des troubles de croissance du cartilage articulaire.

Ne pas utiliser chez les chiennes 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 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

Posologie de base chez les veaux et les porcins : 2.5 mg/kg, soit 1 ml par 20 kg de poids corporel

En cas d'infections respiratoires compliquées et de salmonellose, administrer 2 ml par 20 kg PC.

Chez le chien, la posologie est de 5 mg/kg, soit 1 ml par 10 kg de poids corporel.

#### Mode d'administration et durée d'utilisation

Voie sous-cutanée chez les veaux et les chiens et voie intramusculaire chez les porcins. Procéder à l'injection aux sites habituels. Chez les porcins, l'administration intramusculaire doit se faire dans les muscles antérieurs du cou. Ne pas injecter plus de 5 ml par site d'injection chez le veau, respectivement 2.5 ml chez le porc.

#### Veau, porcins

Traitement pendant 3 jours consécutifs, en cas de salmonellose 5 jours. Traitement du syndrome MMA/SDPP de la truie pendant 1 à 2 jours consécutifs.

#### Chien

Traitement pendant 5 jours consécutifs ; en cas d'infections chroniques ou sévères, poursuivre le traitement pendant 10 jours.

Il est recommandé d'instaurer le traitement avec le produit injectable, puis de poursuivre le traitement avec une présentation orale.

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

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

Veau : viande : 7 jours

foie, reins, site d'injection : 14 jours

Porcin : tissus comestibles : 7 jours

### 5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux à usage systémique, fluoroquinolones

Code ATCvet : QJ01MA90

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacinum 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'enrofloxacinum. Les concentrations inhibitrices et bactéricides de l'enrofloxacinum sont très similaires ; elles peuvent être identiques ou se différencier de 1 - 2 degrés de dilution au maximum.

À faible concentration, l'enrofloxacinum 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

Après administration sous-cutanée et intramusculaire, des concentrations plasmatiques et tissulaires maximales sont atteintes après 1 - 2 heures. L'enrofloxacinum est largement distribué dans l'organisme. Les concentrations retrouvées dans les tissus et les organes sont généralement nettement supérieures aux concentrations plasmatiques. Si la posologie est respectée, la concentration minimale inhibitrice pour le germe concerné sera largement dépassée dans le plasma et les tissus concernés pendant plusieurs heures. Des concentrations élevées sont retrouvées 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.

#### 5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

### 6. Informations pharmaceutiques

#### 6.1. Liste des excipients

Alcohol butylicus

Kalii hydroxidum

Acidum hydrochloridum

Aqua ad iniectiones

#### 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 100 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@graeub.com

### 8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 65'352'002 5% 100 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.