

ENROTRON® 10% ad us. vet.

Solution injectable Antibiotique (inhibiteur de l'ADN-gyrase) pour veaux, bovins, vaches laitières et porcs Enrofloxacinum

fr 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Enrotron 10% ad us. vet., solution injectable

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution injectable contient :

Substance active :
Enrofloxacinum 100 mg

Excipient :
Alcool 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, bovin, vache laitière, porc

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

Antibiotique (inhibiteur de l'ADN-gyrase) pour veaux, bovins, vaches laitières et porcs

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 ("crowding disease")

Bovin et vache laitière

Infections bactériennes primaires des voies respiratoires (pasteurellose, mycoplasmoses) et affections secondaires à une infection virale, p.ex. la bronchopneumonie enzootique ("crowding disease"), mammmites aiguës dues à *E. coli*

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 MMA/SDPP

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 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

Les injections répétées (bovins s.c. ; porcs i.m.) doivent être faites à des sites différents.

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 utilisé 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)

Des réactions locales passagères peuvent apparaître au site d'injection. Dans de rares cas, l'administration intraveineuse chez les bovins peut provoquer des réactions de choc, probablement en raison de troubles circulatoires.

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

Le médicament vétérinaire peut être administré durant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Posologie de base chez les veaux, bovins, vaches laitières et porcs : 2.5 mg/kg, soit 2.5 ml d'Enrotron 10% par 100 kg de poids corporel

En cas de mammmites aiguës dues à *E. coli*, d'infections respiratoires compliquées et de salmonellose, administrer 5.0 ml par 100 kg PC.

Mode d'administration et durée d'utilisation

Administration sous-cutanée et intraveineuse chez les veaux, bovins et vaches laitières ; administration intramusculaire chez les porcs. Chez les porcs, l'administration intramusculaire doit se faire dans les muscles antérieurs du cou.

Par site d'injection, ne pas administrer plus de : 5 ml chez les veaux, 10 ml chez les bovins et les vaches laitières, 2.5 ml chez les nourains et 5 ml chez les truies.

Poursuivre le traitement pendant 3 jours consécutifs, en cas de mammmites pendant 2 jours consécutifs et en cas de salmonellose pendant 5 jours consécutifs. Pour le traitement du syndrome MMA/SDPP de la truie, poursuivre le traitement pendant 1 - 2 jours consécutifs. Chez le porc, 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, bovin, vache laitière :
tissus comestibles (i.v. et s.c.) : 7 jours
lait : i.v. : 3 jours
s.c. : 4 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 distribuée 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

Alcool 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. 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 65'352'003 10% 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.