

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enrobactin 25 mg/ml solution à diluer pour solution buvable pour lapins de compagnie, rongeurs, oiseaux ornementaux et reptiles

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Enrofloxacin 25 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	18 mg
Hydroxyde de potassium (pour ajustement du pH)	
Hydroxyéthylcellulose	
Arôme caramel	
Eau purifiée	

Solution limpide jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Lapins (de compagnie exclusivement), rongeurs, oiseaux d'ornement et reptiles.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les lapins de compagnie :

- Traitement des infections de l'appareil digestif et des voies respiratoires causées par des souches sensibles à l'enrofloxacin: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* et *Staphylococcus* spp.
- Traitement des infections de la peau et des lésions causées par des souches de *Staphylococcus aureus* sensibles à l'enrofloxacin.

Chez les rongeurs, les reptiles et les oiseaux d'ornement :

- Traitement des infections de l'appareil digestif et des voies respiratoires lorsque l'expérience clinique, confirmée si possible par des tests de sensibilité, indique que l'enrofloxacin est la substance active de choix.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux épileptiques ou souffrant de convulsions, parce que l'enrofloxacin peut provoquer une stimulation du système nerveux central (SNC).

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les politiques officielles et locales en matière d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lorsque le médicament vétérinaire est utilisé.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu, ou susceptibles de mal répondre à d'autres classes d'antibiotiques.

Autant que possible, les fluoroquinolones ne devront être utilisées que sur les résultats de tests de sensibilité.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation d'enrofloxacin chez des animaux atteints d'insuffisance rénale.

Ne pas administrer de produit non dilué. S'assurer que la solution est soigneusement mélangée.

L'administration orale directe a été associée à une nécrose bucco-pharyngée. Ce médicament vétérinaire doit être administré uniquement comme indiqué à la rubrique 3.9 « Voies d'administration et posologie ».

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament vétérinaire est fortement alcalin et peut causer des irritations s'il entre en contact de la peau ou des yeux.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec les yeux et la peau. Laver immédiatement avec de grandes quantités d'eau les éclaboussures sur la peau ou dans les yeux. Si l'irritation persiste, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Lapins (de compagnie exclusivement), rongeurs, oiseaux d'ornement et reptiles :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Trouble de l'appareil digestif (par ex. diarrhée) ^a
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Affection du cartilage articulaire ^b

^a Ces signes sont généralement légers et transitoires.

^b Le cartilage articulaire peut être affecté au cours de la période de croissance rapide.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par

l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Lapins de compagnie et rongeurs

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, mais ont mis en évidence des effets fœtotoxiques à des doses toxiques pour la mère.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Oiseaux d'ornement et reptiles

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte, bien que des effets néfastes sur le développement des œufs de charognards aviaires aient été rapportés lorsque ces oiseaux ingèrent de la viande d'animaux d'élevage traités précédemment par des fluoroquinolones.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser l'enrofloxacin en concomitance avec des substances antimicrobiennes agissant de manière antagoniste aux quinolones (par ex., macrolides, tétracyclines ou phénicols).

Ne pas utiliser simultanément avec de la théophylline, parce que l'élimination de la théophylline peut être retardée.

L'administration simultanée de substances contenant de l'aluminium, du calcium ou du magnésium avec le médicament peut diminuer l'absorption de l'enrofloxacin.

3.9 Voies d'administration et posologie

Mode d'emploi

Voie gastrique, par gavage oral.

Le médicament vétérinaire non dilué est fortement alcalin et par conséquent, pour éviter les effets corrosifs, il est essentiel de diluer le médicament vétérinaire avec au moins 4 volumes d'eau avant l'administration. Dans le cas d'animaux plus petits (pesant moins de 500 g), il peut être approprié de diluer 0,1 ml du médicament vétérinaire pur avec plus de 4 volumes d'eau et d'administrer une proportion du volume total.

Flacon de 10 ml : une seringue de 1 ml est fournie avec le flacon de 10 ml pour le retrait des petits volumes de médicament vétérinaire et pour faciliter la dilution avant l'administration. Cette seringue comporte des graduations de dosage de 0,01 et 0,1 ml. Le plus faible volume dont la précision a été démontrée est de 0,1 ml. Par conséquent, pour la précision du dosage, il est recommandé de prélever un minimum de 0,1 ml de médicament vétérinaire.

Flacons de 30 et 50 ml : une seringue de 5 ml est fournie pour prélever le médicament vétérinaire.

La solution diluée doit être mélangée soigneusement avant l'administration.

La dilution doit être faite sur une base biquotidienne immédiatement avant l'administration, de préférence dans un récipient en verre. Toute solution non utilisée doit être éliminée immédiatement après usage.

Après extraction et restitution de la quantité de médicament vétérinaire nécessaire, les seringues doivent être lavées avec de l'eau tiède pour enlever tout médicament vétérinaire restant. La seringue peut ensuite être utilisée pour préparer une autre solution ou être ouverte, vidée et mise à sécher.

Posologie

En raison des différences physiologiques et pharmacocinétiques propre au large éventail des espèces pour lesquelles ce médicament vétérinaire est indiqué, les posologies ci-dessous sont à titre indicatif seulement. Selon l'espèce animale et l'infection à traiter, des doses alternatives peuvent être appropriées en utilisant une approche basée sur des preuves concrètes. Cependant, tout changement de posologie doit être basé sur une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable, parce que la tolérance à des doses plus élevées n'a pas été étudiée. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter tout sous-dosage.

Pour éviter l'inhalation du médicament, il faut être prudent lors de la contention de l'animal et de l'administration du médicament vétérinaire.

Rongeurs et lapins de compagnie

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel (0,2 ml par kg de poids corporel), deux fois par jour pendant 7 jours.

Reptiles

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel (0,2 ml par kg de poids corporel), à 24 - 48 heures d'intervalle pendant 6 jours.

Les reptiles sont des animaux ectothermes, dépendant de sources de chaleur externes pour maintenir leur température corporelle à un niveau optimal pour un fonctionnement correct de tous les systèmes du corps. Le métabolisme des substances et l'activité du système immunitaire sont, par conséquent, grandement dépendants de la température du corps. Par conséquent, le vétérinaire doit être conscient des exigences de température correctes pour les différences espèces de reptiles et de l'état d'hydratation de chaque animal. De plus, il faut prendre en considération les grandes différences qui existent dans le comportement pharmacocinétique de l'enrofloxacin au sein des différentes espèces, qui vont en outre influencer la décision concernant le dosage correct du médicament vétérinaire. Par conséquent, les recommandations formulées ici ne peuvent être utilisées que comme point de départ pour la détermination de la dose individuelle.

Oiseaux d'ornement

10 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel (0,4 ml par kg de poids corporel), deux fois par jour pendant 7 jours.

Le traitement doit être réévalué si aucune amélioration n'est constatée. Il est généralement recommandé de réévaluer le traitement si aucune amélioration clinique n'est observée dans les 3 jours.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage accidentel, des troubles de l'appareil digestif (par ex. vomissements, diarrhée) et des troubles neurologiques peuvent survenir.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Ne pas utiliser chez les lapins producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01MA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action

Deux enzymes essentielles à la réplication et à la transcription de l'ADN, l'ADN gyrase et la topoisomérase IV, ont été identifiées comme étant les cibles moléculaires des fluoroquinolones. L'inhibition de la cible est causée par une liaison non covalente des molécules de fluoroquinolones à ces enzymes. Les fourches de réplication et les complexes de translation ne peuvent pas aller au-delà de tels complexes enzymes-ADN-fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse d'ADN et ARNm déclenche des événements qui aboutissent rapidement, selon la concentration du médicament, à la désactivation des bactéries pathogènes. Le mode d'action de l'enrofloxacin est bactéricide et l'activité bactéricide dépend de la concentration.

Spectre antibactérien

Aux doses thérapeutiques recommandées, l'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries Gram-négatif telles que *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (par ex., *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., contre les bactéries Gram-positif telles que *Staphylococcus* spp. (par ex. *Staphylococcus aureus*) et contre *Mycoplasma* spp.

Types et mécanismes de résistance

Il a été rapporté que la résistance aux fluoroquinolones a cinq sources: (i) des mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN-gyrase et/ou la topoisomérase IV, entraînant des modifications des enzymes respectives; (ii) des modifications de la perméabilité aux médicaments chez les bactéries Gram négatif; (iii) des mécanismes d'efflux; (iv) une résistance portée par le plasmide et (v) les protéines de protection de la gyrase. Tous les mécanismes conduisent à une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. Une résistance croisée au sein de la classe des antimicrobiens fluoroquinolones est fréquente.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La pharmacocinétique de l'enrofloxacin est telle que l'administration orale et l'administration parentérale conduisent à des concentrations plasmatiques similaires. L'enrofloxacin possède un volume de distribution élevé. Des concentrations tissulaires 2 - 3 fois supérieures à celles trouvées dans le plasma ont été démontrées chez des animaux de laboratoire et les espèces cibles. Les organes dans lesquels des concentrations élevées peuvent être attendues sont les poumons, le foie, les reins, la peau, les os et le système lymphatique. L'enrofloxacin est également distribuée dans le liquide céphalo-rachidien, l'humeur aqueuse et le fœtus chez les femelles gestantes.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 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.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon soigneusement fermé. Toute solution diluée restante doit être jetée immédiatement après usage.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de 10 ml, 30 ml et 50 ml en verre ambré de type III fermés par un bouchon à vis inviolable en PEHD/PEBD avec un anneau et accompagnés d'une seringue incolore en PEBD, dans une boîte en carton contenant respectivement 10 ml, 30 ml et 50 ml. Une seringue d'administration de 1 ml est fournie avec chaque flacon de 10 ml ; une seringue d'administration de 5 ml est fournie avec chaque flacon de 30 ou 50 ml.

Chaque flacon est conditionné dans une boîte individuelle.

Présentations :

1 × 10 ml, 10 × (1 × 10 ml)

1 × 30 ml, 10 × (1 × 30 ml)

1 × 50 ml, 10 × (1 × 50 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V478844

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/10/2015

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

26/06/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).