

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Doraflox 100 mg/ml solution injectable pour bovins et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active:

Enrofloxacin 100 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)	7,8 mg
Édetate disodique	10 mg
Hydroxyde de Potassium (pour l'ajustement du pH)	
Acide acétique glacial	
Eau pour préparations injectables	

Solution transparente et légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et porcs

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins:

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Mycoplasma* spp sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des mammites aiguës graves causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement de l'arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin chez des bovins âgés de moins de 2 ans.

Porcs:

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. et *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections des voies urinaires causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement du syndrome de dysgalactie post-partum (SDPP), du syndrome MMA causés par des souches d'*Escherichia coli* et *Klebsiella* spp sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux en croissance en raison de possibles lésions délétères sur le cartilage articulaire.

Ne pas utiliser en prophylaxie.

Ne pas utiliser lorsqu'une résistance/résistance croisée aux (fluoro)quinolones est connue pour se produire.

Voir section 3.5. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Des modifications dégénératives du cartilage articulaire ont été observées chez des veaux traités par voie orale à 30 mg d'enrofloxacin/kg pc/jour pendant 14 jours.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Les injections répétées doivent être administrées dans des sites différents.

Enrofloxacin doit être utilisée avec précaution chez les animaux épileptiques ou affectés par un dysfonctionnement rénal.

Les politiques officielles et locales antimicrobiennes doivent être prises en compte lorsque le médicament vétérinaire est utilisé.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou dont il est attendu qu'ils répondent mal à d'autres classes d'antibiotiques.

Les fluoroquinolones doivent seulement être utilisés lorsqu'ils sont basés sur des tests de sensibilité chaque fois que cela est possible.

L'utilisation de la spécialité 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.

L'utilisation de l'enrofloxacin chez les agneaux en croissance à la dose recommandée pendant 15 jours a entraîné des modifications histologiques du cartilage articulaire, non associées à des signes cliniques.

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

Ce médicament vétérinaire est une solution alcaline. Lavez les éclaboussures sur la peau ou les yeux immédiatement avec de l'eau.

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

Des précautions doivent être prises pour éviter les auto-injections accidentelles. En cas d'auto-injection accidentel(le), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le contact direct avec la peau doit être évité en raison de la sensibilisation, la dermatite de contact et des réactions d'hypersensibilité possible. Porter des gants.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Réaction au site d'injection Troubles du tube digestif
---	---

Porcs :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Réaction au site d'injection
---	------------------------------

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, 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

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des effets antagonistes en raison de l'administration concomitante de macrolides et tétracyclines peuvent se produire. L'enrofloxacin peut interférer avec le métabolisme de la théophylline, résultant en une diminution de la clairance de la théophylline et en conséquence augmentant des taux plasmatiques de la théophylline.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse, sous-cutanée ou intramusculaire.

Des injections répétées doivent être administrées à différents sites d'injection.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Bovins :

5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/20 kg pc, une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin chez des bovins âgés de moins de 2 ans : 5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/20 kg pc, une fois par jour pendant 5 jours.

Le médicament vétérinaire peut être par voie intraveineuse lente ou sous-cutanée.

Mammite aiguë causée par *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/20 kg pc, par injection intraveineuse lente une fois par jour pendant 2 jours consécutifs.

La seconde dose peut être administrée par voie sous-cutanée. Dans ce cas, le temps d'attente après injection sous-cutanée s'applique.

Ne pas administrer plus de 10 ml par site d'injection sous-cutanée.

Porcs :

2,5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 0,5 ml/20 kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Infections de l'appareil digestif ou septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli*: 5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/20 kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Chez les porcs, l'injection doit être faite dans le cou à la base de l'oreille.

Ne pas administrer plus de 3 ml par site d'injection intramusculaire.

Le bouchon ne doit pas être percé plus de 20 fois.

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

Ne pas dépasser la dose recommandée.

En cas de surdosage accidentel (léthargie, anorexie), il n'existe pas d'antidote et le traitement sera symptomatique.

Aucun signe de surdosage n'a été observé chez les porcs après administration du médicament vétérinaire à cinq fois la dose thérapeutique recommandée.

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

Bovins:

Après injection intraveineuse:

Viande et abats: 5 jours.

Lait: 3 jours.

Après injection sous-cutanée:

Viande et abats: 12 jours.

Lait: 4 jours.

Porcs:

Viande et abats: 13 jours

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QJ01MA90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action

Deux enzymes essentielles à la réplication et 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 ces complexes enzymes-ADN-fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse d'ADN et ARNm

déclenche la mort rapide et concentration dépendante des bactéries pathogènes. Le mode d'action de l'enrofloxacin est bactéricide concentration dépendante.

Spectre antibactérien

L'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries à Gram négatif telles qu'*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (par exemple, *Pasteurella multocida*), contre des bactéries à Gram positif telles que *Staphylococcus* spp. (par exemple, *Staphylococcus aureus*) et contre *Mycoplasma* spp. aux doses thérapeutiques recommandées.

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 à Gram négatif; (iii) des mécanismes d'efflux; (iv) une résistance à médiation plasmidique 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

D'une façon générale, l'enrofloxacin est largement distribuée dans l'organisme. Des concentrations tissulaires 2 à 3 fois plus élevées que les concentrations sériques ont été observées chez les animaux de laboratoires et chez les espèces cibles. Des concentrations élevées sont atteintes dans les poumons, le foie, les reins, la peau, les os et le système lymphatique. L'enrofloxacin est aussi distribuée dans le liquide cérébrospinal, 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 : 2 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.
À conserver à l'abri du gel.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II ambré de 250 ml fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium. Un flacon de 250 ml est disponible dans une boîte en carton.
Flacon verre type II ambré de 100 ml fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium. Un flacon de 100 ml est disponible dans une boîte en carton.
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

Dopharma Research B.V.

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

BE-V392971

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 23/05/2011

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

07/04/2025

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>).