

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ENRO-K 100 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

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)	14 mg
Hydroxyde de potassium	
Eau purifiée	

Solution aqueuse, limpide et jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets et dindes

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections dues aux bactéries sensibles à l'enrofloxacin suivantes :

Poulets

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Dindes

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

L'enrofloxacin doit être utilisée lorsque l'expérience clinique, confirmée si possible par des tests de sensibilité de l'organisme causal, indique que l'enrofloxacin est la substance active de choix.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

Ne pas utiliser en cas de résistance/résistance croisée aux (fluoro)quinolones connue dans le troupeau destiné au traitement.

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

3.4 Mises en garde particulières

Il est possible que le traitement des infections par *Mycoplasma spp* n'éradique pas cet organisme.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Avant utilisation, les bacs de dilution doivent être vidés, soigneusement nettoyés, puis remplis avec un volume connu d'eau propre, avant d'ajouter la quantité requise de produit. Mélanger le mélange obtenu.

Avant utilisation, les bacs de dilution doivent être inspectés à intervalles réguliers pour la présence de poussière, formation d'algues, sédimentation.

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

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de conditions 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.

L'enrofloxacin ayant d'abord été autorisée pour une utilisation chez les volailles, il y a eu une diminution largement répandue de la sensibilité d'*E. coli* aux fluoroquinolones et une émergence d'organismes résistants. Une résistance a également été rapportée chez *Mycoplasma synoviae* dans l'UE.

L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer seulement sur la réalisation de tests de sensibilité chaque fois que cela est possible.

L'utilisation du produit en dehors des recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones due au potentiel de résistance croisée.

Si aucune amélioration clinique n'est observée sous deux ou trois jours, des tests de sensibilité devront être répétés et le traitement devra être modifié, si nécessaire.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent éviter tout contact avec ce produit.

Porter des gants imperméables lors de la manipulation du produit.

En cas de projection accidentelle dans les yeux ou sur la peau, rincer immédiatement à l'eau.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer durant l'utilisation du produit.

Eviter tout contact direct avec la peau, qui pourrait provoquer une sensibilisation, une dermatite de contact ou une réaction possible d'hypersensibilité.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Poulets et dindes :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):	Troubles de la locomotion ¹
---	--

¹causés par des dommages du cartilage articulaire ne peuvent pas être exclus dans le cas où les fluoroquinolones sont utilisées au cours de la période de croissance, en particulier quand les températures sont plus élevées, lorsque la consommation de l'eau médicamenteuse est considérablement augmentée pour une période plus longue.

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 le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

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

Oiseaux pondeurs:

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation combinée de l'enrofloxacin avec d'autres antibiotiques, les tétracyclines et macrolides, peut entraîner des effets antagonistes.

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

Ne pas associer un traitement à l'enrofloxacin avec des produits anti-inflammatoires stéroïdiens.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson

10 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Traitement pendant 3 à 5 jours consécutifs; pendant 5 jours consécutifs en cas d'infections mixtes et de formes chroniques évolutives. Si aucune amélioration clinique n'est obtenue dans les 2 à 3 jours, un traitement antimicrobien alternatif doit être envisagé, basé sur des tests de sensibilité.

Le produit peut être mis directement dans les bacs de dilution, ou distribué à l'aide d'une pompe doseuse.

L'approvisionnement en eau médicamenteuse doit être continu pendant la période de traitement et aucune autre source d'eau ne devra être disponible.

L'eau médicamenteuse est préparée chaque jour juste avant son administration.

La masse totale des animaux à traiter ainsi que la consommation d'eau quotidienne doivent être précisément calculées avant chaque traitement.

La prise d'eau médicamenteuse dépend de l'âge et de l'état clinique des volailles, de la température ambiante et du programme de luminosité. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration d'enrofloxacin. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

Nombre de volailles x Poids moyen en kg x 0,1 = Quantité totale de produit (ml) / jour.

Vérifier que la quantité de médicament souhaitée soit complètement ingérée.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

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, le traitement doit être symptomatique; il n'existe pas d'antidote.

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

Poulets: viande et abats: 7 jours.

Dindes: viande et abats: 13 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 14 jours précédant le début de la période de ponte.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01MA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action:

L'enrofloxacin est un anti-infectieux de synthèse à large spectre, appartenant à la famille des antibiotiques des fluoroquinolones. Son mode d'action est de type bactéricide et son activité concerne une série de bactéries à Gram négatif et à Gram positif, ainsi que de mycoplasmes. Le mécanisme d'action des quinolones est unique parmi les antimicrobiens: elles inhibent tout d'abord l'ADN gyrase, une enzyme contrôlant l'enroulement de l'ADN bactérien en super hélice lors de la réplication; La refermeture du double hélice standard est inhibée et ceci amène à une dégradation irréversible de l'ADN chromosomique. Les fluoroquinolones agissent également sur les bactéries quiescentes en altérant la perméabilité de leur membrane phospholipidique externe.

Spectre antibactérien:

L'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries à Gram négatif, contre des bactéries à Gram positif et *Mycoplasma spp.*

Une sensibilité *in vitro* a été démontrée chez des souches (i) d'espèces à Gram négatif, telles que *Pasteurella multocida* et *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarium* et (ii) de *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae* (voir rubrique 3.5).

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 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

Les pharmacocinétiques d'enrofloxacin sont telles que l'administration orale et parentérale conduisent à des niveaux similaires dans le sérum. L'enrofloxacin possède un haut volume de distribution. Les concentrations tissulaires sont de 2 à 3 fois plus élevées que les concentrations sériques ; cela a été démontré chez les animaux de laboratoires et chez les espèces cibles. Les organes susceptibles d'avoir de fortes concentrations sont : les poumons, le foie, le rein, la peau, les systèmes osseux et lymphatiques. L'enrofloxacin est également distribuée dans le fluide cérébrospinal et l'humeur aqueuse.

Le métabolisme dépend de l'espèce concernée et se situe entre 50 et 60 %. La biotransformation au niveau hépatique de l'enrofloxacin résulte dans son métabolite actif, la ciprofloxacine. En général, le métabolisme a lieu par hydroxylation et oxydation, avec transformation en oxofluoroquinolones. D'autres réactions comme la N-déalkylation et la conjugaison avec l'acide glucuronique peuvent également se produire.

L'excrétion s'effectue par voies biliaire et rénale, avec une élimination principalement urinaire.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Une augmentation d'arrivée d'air (mélange avec le CO₂ de l'air) dans l'eau de boisson médicamenteuse peut entraîner une précipitation de l'enrofloxacin.

De fortes concentrations de calcium et de magnésium dans le système d'approvisionnement en eau peuvent provoquer une précipitation de l'enrofloxacin durant la dilution intermédiaire dans les dispositifs de dosage.

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 : 3 mois

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Récipients blancs en polyéthylène de haute densité de trois capacités : flacons de 250 ml, bouteilles d'1 L et tonneaux de 5 L. Les récipients sont fermés avec un bouchon à visser scellé de la même matière avec disque à induction.

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V343113

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 15 juin 2009

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

14/01/2026

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>).