

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enrox Flavour 15 mg comprimés pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé:

Principe actif :

Enrofloxacin 15 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Mannitol
Amidon de maïs
Carboxyméthylamidon sodique (type A)
Arôme viande 10022
Laurylsulfate de sodium
Copolymère basique de méthacrylate de butyle
Sébacate de dibutyle
Croscarmellose sodique
Silice colloïdale anhydre
Talc
Stéarate de magnésium

Comprimés ronds, légèrement biconvexes, de couleur crème à marron clair présentant des points blancs ou plus foncés éventuellement visibles et sécables.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien et chat.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire est destiné aux chiens et chats pour le traitement des infections bactériennes du tractus alimentaire, des voies respiratoires et urogénitales, de la peau, des infections secondaires de plaies et des otites externes pour lesquelles l'expérience clinique, confortée, le cas échéant, par des essais de sensibilité sur les organismes responsables, indiquerait que l'enrofloxacin est le médicament indiqué.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens de moins d'1 an voire chez les chiens de moins de 18 mois pour les races de chiens exceptionnellement grandes dont la période de croissance est plus longue, étant donné que le cartilage articulaire peut être affecté au cours de la période de croissance rapide.

Ne pas utiliser chez les chats de moins de 8 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif, ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant un historique clinique épileptique, étant donné que l'enrofloxacin peut causer une stimulation du SNC.

Ne pas utiliser en prophylaxie.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les fluoroquinolones doivent être réservées pour le traitement d'états cliniques qui ont répondu faiblement ou dont il est probable qu'ils répondront faiblement à d'autres classes d'antimicrobiens. Dans la mesure du possible, l'utilisation de fluoroquinolones doit s'appuyer sur des essais de sensibilité. Toute utilisation de ce médicament vétérinaire autre que celle qui est recommandée dans ce résumé des caractéristiques du produit peut entraîner l'augmentation de la prévalence de bactéries résistant aux fluoroquinolones et réduire l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones, en permettant l'apparition d'une résistance croisée.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit respecter les politiques sanitaires officielles locales.

Ne pas utiliser ce produit en cas de résistance aux quinolones en raison de l'existence d'une résistance croisée quasi-totale aux autres quinolones et d'une résistance croisée totale aux autres fluoroquinolones.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Des effets rétinotoxiques voir des cas de cécité peuvent apparaître en cas de dépassement de la dose prescrite.

Utiliser le médicament vétérinaire avec prudence sur les chiens souffrants d'insuffisance rénale ou hépatique sévère.

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

Se laver les mains après usage.

En cas de contact oculaire, laver abondamment avec de l'eau claire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Vomissement Anorexie
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles)	Trouble du cartilage articulaire ¹

¹Au cours de la période de croissance rapide, l'enrofloxacin peut affecter le développement du cartilage articulaire.

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 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Lactation:

L'enrofloxacin passant dans le lait maternel, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer aux tétracyclines, phénicoles ou macrolides du fait des effets antagonistes potentiels. L'administration concomitante de fluoroquinolones peut augmenter l'action des anticoagulants oraux. Ne pas associer avec la théophylline dans la mesure où cela pourrait prolonger l'élimination de cette substance.

L'administration concomitante de substances contenant du magnésium ou de l'aluminium peut entraîner un ralentissement de l'absorption de l'enrofloxacin.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Ne pas dépasser la dose prescrite. La posologie de l'enrofloxacin est de 5 mg/kg par jour, par voie orale ou la moitié de cette dose deux fois par jour pendant 5 à 10 jours, avec ou sans nourriture. La durée du traitement chez le chien peut être augmentée en fonction de la réponse clinique et selon l'avis du vétérinaire responsable.

Pour assurer un dosage correct, le poids corporel de l'animal à traiter doit être déterminé avec la plus grande précision possible.

La dose journalière à appliquer est la suivante :

Chats et petits chiens : un comprimé pour 3 kg de poids corporel.

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

En cas de surdosage accidentel, vomissements, diarrhées et changements de comportement / altération du SNC peuvent apparaître. Il n'y a pas d'antidote et le traitement doit être symptomatique. Si nécessaire, des antiacides à base d'aluminium ou de magnésium ou du charbon activé peuvent être utilisés pour réduire l'absorption de l'enrofloxacin.

Chez l'une des espèces cibles, le chat, on a pu observer des dégâts oculaires après administration de doses supérieures à 15 mg/kg une fois par jour pendant 21 jours consécutifs. Il a été montré que des doses de 30 mg/kg administrées une fois par jour pendant 21 jours consécutifs entraînaient des dégâts oculaires irréversibles. A 50 mg/kg une fois par jour pendant 21 jours consécutifs, une cécité peut apparaître.

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

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01MA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacin est un bactéricide actif contre les bactéries gram-positives et gram-négatives et les mycoplasmes. Le mécanisme d'activité des quinolones est unique chez les antimicrobiens –elles agissent principalement en inhibant l'ADN gyrase, une enzyme responsable du contrôle du superenroulement de l'ADN bactérien pendant la réplication. La fermeture de la double hélice standard est inhibée, entraînant une dégradation irréversible de l'ADN chromosomique. Les fluoroquinolones possèdent également une activité contre les bactéries pendant la phase stationnaire en altérant la perméabilité de la membrane externe phospholipidique de la paroi cellulaire.

La sensibilité des agents pathogènes cibles sélectionnés (CMI) est la suivante:

- *Pasteurella multocida*: 0,03 mg/L;
- *Escherichia coli*: 0,03-0,06 mg/L;
- *Staphylococcus pseudointermedius*: 0,125 mg/L;
- *Pseudomonas aeruginosa*: 2,0 mg/L.

Les concentrations critiques de sensibilité sont: sensible $\leq 0,5$ mg / L; intermédiaire 1-2 mg / L; résistant ≥ 4 mg /L.

La résistance bactérienne aux fluoroquinolones intervient généralement par altération de la cible, l'ADN gyrase, par mutation. Moins fréquemment, la mutation se produit sur la topoisomérase-IV cible. D'autres mécanismes de résistance peuvent se produire, lorsque la bactérie réduit la capacité du médicament à entrer dans la cellule ou augmente le transport actif hors de la cellule. La résistance se développe généralement au niveau chromosomique, et par conséquent elle subsiste après la fin de la thérapie antimicrobienne. Des résistances croisées de l'enrofloxacin avec d'autres fluoroquinolones peuvent apparaître. Les modifications des niveaux de résistance aux fluoroquinolones dans le temps chez les espèces *Campylobacter* et *Salmonella* ont été étudiées du fait de leur impact possible sur la santé humaine.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Selon la pharmacocinétique de l'enrofloxacin chez le chien et le chat, l'administration orale ou parentérale conduit à des niveaux sériques similaires.

L'enrofloxacin est rapidement absorbée après administration orale, intramusculaire ou sous-cutanée. Dans l'étude du vétérinaire médical réalisée sur le chat, la dose d'enrofloxacin administrée aux chats était de 3,36 ($\pm 0,30$) mg/kg. La concentration plasmatique maximale corrigée de 1654,37 $\pm$ 247,92 ng/ml a été atteinte en 1,28 ($\pm 0,58$) heures (T_{max}). L'aire sous la courbe (ASC) a atteint 8433,55 ($\pm 1851,80$) ng h/ml pour une valeur de T_{1/2} de 3,75 heures (moyenne harmonique). Environ 40% de la dose d'enrofloxacin administrée par voie orale ou intraveineuse chez le chien est métabolisée en ciprofloxacin.

La concentration plasmatique maximale de la ciprofloxacin chez le chat a atteint: 173,18 $\pm$ 34,08 ng/ml, T_{max} : 2,42 $\pm$ 0,89 heures et la demi-vie terminale: 4.88 heures (moyenne harmonique).

L'enrofloxacin présente un volume de distribution élevé. Des niveaux dans les tissus 2-3 fois plus élevés que ceux trouvés dans le sérum, ont été mis en évidence sur des animaux de laboratoire appartenant aux espèces cibles. Les organes dans lesquels on peut s'attendre à trouver des niveaux élevés sont le foie, les reins, la peau, les os et le système lymphatique. L'enrofloxacin est également distribuée dans le fluide cérébrospinal, l'humeur aqueuse et le fœtus chez les animaux gestants.

L'élimination de l'enrofloxacin se fait par voie rénale, principalement par filtration glomérulaire et sécrétion tubulaire.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

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

Film en polyamide/aluminium/chlorure de polyvinyle (OPA/Al/PVC), recouvert d'une feuille d'aluminium scellée à chaud, contenant 10 comprimés / plaquette thermoformée. Chaque boîte en carton contient 100 comprimés dans 10 plaquettes thermoformées.

Film en polyamide/aluminium/chlorure de polyvinyle (OPA/Al/PVC), recouvert d'une feuille d'aluminium scellée à chaud, contenant 10 comprimés / plaquette thermoformée. Chaque boîte en carton contient 10 comprimés dans 1 plaquette thermoformée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

BE-V332053

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 22/01/2009

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

11/09/2025

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>).