

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ENTERFLUME 50%, 500 mg/g, poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un gramme:

Substance active:

Fluméquine 500 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Carbonate de sodium anhydrous

Poudre blanche

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Veaux dont la fonction ruminante n'est pas développée, poulets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Maladies infectieuses causées par des micro-organismes sensibles au fluméquine, avec des centres d'infections ou la fluméquine peut atteindre des concentrations efficaces.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux dont la fonction ruminante est déjà développée.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles du foie.

Ne pas utiliser chez les poules productrices d'œufs destinés à la consommation humaine.

3.4 Mises en gardes particulières

Étant donné que les animaux très malades sont susceptibles de moins boire, il est conseillé de les traiter par voie parentérale.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Lorsque le médicament vétérinaire peut être utilisé on doit tenir compte des lignes de conduites antimicrobiens officielles et locales.

Enterflume 50% peut seulement être utilisée après la conduction des tests de sensibilité des germes causatifs.

L'utilisation du médicament vétérinaire, s'écartant les instructions figurant dans la SPC peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes aux quinolones et peut diminuer l'efficacité d'un traitement par d'autres (fluoro)quinolones en raison du risque de résistance croisée.

Dans une eau fortement minéralisée, le pH alcalin de la solution médicamenteuse peut engendrer un précipité. Vu cette donnée, il est recommander de faire une pré solution dans de l'eau douce ou adoucie.

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

En ce qui concerne la sensibilisation et la dermatite de contact, il faut éviter le contact direct avec la peau et l'inspiration lors de la préparation. Mettre un masque poussière et des gants.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

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 rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer à la prise d'antibiotiques bactériostatiques.
Les produits contenant des cations di- ou trivalents peuvent inhiber l'absorption orale des quinolones.

3.9 Voies d'administration et posologie

Veaux:

2 x par jour 5 - 10 mg de fluméquine par kg de poids corporel dissous dans le lait reconstitué pendant 3 - 5 jours, donc deux fois par jour 0.5 - 1 g d' Enterflume 50% par 50 kg de poids corporel pendant 3 - 5 jours.

Poulets:

10 mg de fluméquine par kg de poids corporel par jour, i.e. 200 g d' Enterflume 50% dissous dans 1000 l d'eau de boisson pendant 3 - 5 jours.

En cas d'altération de la consommation d'eau potable des poulets, il convient d'ajuster la concentration afin d'atteindre la posologie recommandée.

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

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

Vu l'indice thérapeutique, une intoxication est peu probable.
(Des intoxications se manifestent par des troubles du système nerveux central).
Interrompre le traitement et instituer un traitement symptomatique.

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

Veaux (viande et abats): 4 jours
Poulets (viande et abats): 2 jours

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs ou destinés à la ponte d'œufs pour la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QJ01MB07

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La fluméquine est une substance chimiothérapeutique du groupe des fluoroquinolones et est principalement d'action antibactérienne par l'inhibition de la synthèse protéique bactériale, notamment par blockage de l'enzyme de l'ADN-Gyrase. Cet enzyme ne se présente pas chez les mammifères. La fluméquine détruit surtout les germes gram-négatifs, en particulier *Escherichia coli*, *Salmonelle* spp. et *Pasteurelle* spp. Principalement, la fluméquine est métabolisée au niveau du foie en 7-hydroxyfluméquine. Elle est surtout éliminée par excrétion rénale et est également éliminée dans le cycle entéro-hépatique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

- Veaux:

La biodisponibilité chez les veaux est de 55.7 - 92.5%. Le taux plasmatique maximal de 6.53 µg/ml est atteint dans un délai de 1 - 2 heures. La demi-vie de fluméquine est chez les veaux ca. 5 heures.

- Poulets:

Une concentration plasmatique C_{max} de 3.3 - 5 µg/ml est atteinte avec un dosage de 10 mg/jour. T_{max} ca. 1.5 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

La fluméquine peut former un complexe insoluble avec des métaux bivalents, surtout avec les ions du fer.

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: à utiliser immédiatement.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions dans de l'eau potable: 24 heures dessous de 25 °C.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions dans le lait: 12 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Combi-tin:

Protéger de la lumière et de l'humidité. À conserver en dessous de 25 °C. Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Securitainer:

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le conditionnement primaire est constitué de:

- Combi-tin: bidon en carton avec insert en aluminium et un revêtement en plastique, fermé par un couvercle en plastique.

Contents: 1 kg.

- Securitainer: bidon en polypropylène blanc, fermé par un couvercle en polyéthylène.

Contents: 500 g, 800 g, 1 kg.

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-V207742

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 12/05/1995

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

26/05/2023

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>).