

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Powerflox 100 ad us. vet., solution injectable pour veaux, bovins, vaches laitières et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

Substance active:

Enrofloxacinum 100 mg

Excipient:

Alcohol butylicus (E1519) 30 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable. Solution claire et jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Veau, bovin, vache laitière, porc

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique (inhibiteur de gyrase) pour veaux, bovins, vaches laitières et porcs

Vache:

Affections bactériennes primaires des voies respiratoires ou du tube digestif (pasteurellose, mycoplasmosse, colibacillose, colisepticémie, salmonellose), et affections secondaires consécutives aux infections virales telles que le «Crowding complex de la grippe bovine».

Bovin et vache laitière:

Affections bactériennes primaires des voies respiratoires (pasteurellose, mycoplasmosse) ainsi qu'affections secondaires consécutives aux infections virales telles que «Crowding complex de la grippe bovine», ou la mammite aiguë due à *E. coli*.

Porc:

Infections des voies respiratoires et du tube digestif (pasteurellose, mycoplasmoses, colidiarrhée, colisepticémie, salmonellose). En outre, syndromes tels que rhinite atrophique, pneumonie enzootique et syndrome MMA.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en présence de résistances connues aux quinolones, en raison de la résistance croisée presque complète avec celles-ci, et totale avec les autres fluoroquinolones.

Ne pas utiliser en cas de troubles de la croissance du cartilage.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une utilisation non conforme aux indications de l'information de prescription du médicament peut conduire à une augmentation de la prévalence de bactéries résistantes aux fluoroquinolones et entraîner une diminution de l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones en raison de la possibilité de résistances croisées.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'injections répétées (bovin s.c.; porc i.m.), il convient de choisir à chaque fois un nouveau site d'injection.

L'injection i.v. (bovin) doit être effectuée lentement. Lors de l'emploi, les principes officiels et régionaux reconnus régissant les traitements antimicrobiens doivent être respectés. Powerflox 100 ne doit être employé que sur confirmation bactériologique du diagnostic et examen de sensibilité des germes en cause ainsi qu'en présence de résistances vis-à-vis d'autres antibiotiques. Powerflox 100, comme toutes les fluoroquinolones, ne doit pas être prescrit pour des infections bénignes afin de prévenir le développement de résistances.

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

Éviter le contact direct avec la peau en raison de la possibilité d'apparition d'une sensibilisation, d'une dermatite de contact et de phénomènes d'intolérance. Porter des gants. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement la zone concernée à l'eau. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions locales passagères peuvent se produire au point d'injection. Dans des rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités) le traitement i.v. de bovins peut entraîner des réactions de choc, probablement par suite de troubles circulatoires.

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

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'association de Powerflox 100 (enrofloxacin) avec des macrolides ou des tétracyclines peut donner lieu à des effets antagonistes.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour les *veaux*, *bovins*, *vaches laitières* et *porcs*, la posologie de base est de 2,5 mg/kg, soit **2,5 ml par 100 kg de poids corporel**. En cas de mammites aiguës à coliformes, d'infections compliquées des voies respiratoires ou de salmonelloses, il est recommandé d'administrer 5,0 ml par 100 kg de poids corporel.

Mode d'application et durée du traitement

En injection sous-cutanée ou intraveineuse chez le *veau*, le *bovin* et la *vache laitière*, et en injection intramusculaire chez le *porc*. Chez ce dernier: injection dans la partie avant des muscles de la nuque. De manière générale, on veillera à ne pas dépasser, par point d'injection: 5 ml pour les *veaux*, 10 ml pour les *bovins* et les *vaches laitières*, 2,5 ml pour les *porcelets*, 5 ml pour les *truies*.

Traitement durant 3 jours consécutifs, lors de mammites durant 2 jours et en présence de salmonellose durant 5 jours. Traitement du syndrome MMA des *truies*: pendant 1 à 2 jours consécutifs.

Chez les *porcs*, il est recommandé de débiter le traitement par une injection le premier jour et de le poursuivre par voie orale les jours suivants.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Veau, bovin et vache laitière:

Tissus comestibles: (i.v. et s.c.) 7 jours

Lait: (i.v.) 3 jours / (s.c.) 4 jours

Porc:

Tissus comestibles: (i.m.) 7 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: agents antibactériens à usage systémique, fluoroquinolones

Code ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacin appartient à la famille des fluoroquinolones. Elle possède un mode d'action de type bactéricide conféré par la liaison à la sous-unité A de l'ADN-gyrase bactérienne, qui induit une inhibition sélective de cette enzyme. L'ADN-gyrase est une topo-isomérase impliquée dans les mécanismes de réplication, de transcription et de recombinaison de l'ADN des bactéries. Les fluoroquinolones ont aussi une influence sur les bactéries en phase stationnaire, par une altération de la perméabilité de la paroi bactérienne. Ces mécanismes expliquent la diminution très rapide de la viabilité des bactéries en présence de l'enrofloxacin. L'enrofloxacin affiche des concentrations inhibitrice et bactéricide très proches l'une de l'autre: elles sont identiques ou se différencient d'un à deux degrés de dilution au maximum. À faible concentration, l'enrofloxacin exerce une action antimicrobienne à l'encontre de la plupart des germes Gram négatifs, contre de nombreux germes Gram positif ainsi que contre les mycoplasmes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration s.c., i.v. ou i.m., des pics de concentrations sériques et tissulaires sont atteints après une à deux heures déjà. L'enrofloxacin dispose d'un grand volume de distribution. Les concentrations au niveau des tissus et des organes dépassent le plus souvent nettement les taux sériques. Avec une posologie conforme aux prescriptions, la concentration minimale inhibitrice pour les germes concernés est dépassée durant plusieurs heures dans le sérum et dans les tissus concernés. Les poumons, le foie, les reins, la vessie, la prostate, l'utérus, la peau, les os et le tissu lymphatique font partie des organes dans lesquels on peut trouver des concentrations élevées.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcohol butylicus (E1519), kalii hydroxidum, aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 60 mois. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte pliante avec 1 flacon en verre de 50 ml avec bouchon en caoutchouc et capuchon en aluminium

Boîte pliante avec 1 flacon en verre de 100 ml avec bouchon en caoutchouc et capuchon en aluminium

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 61'880 001 50 ml

Swissmedic 61'880 002 100 ml

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 05.03.2012. Date du dernier renouvellement: 22.09.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24.11.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne pas remettre à titre de stocks.