

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Enrox[®] 10 % ad us. vet., prémélange médicamenteux (liquide) pour poules, dindes et lapins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient:

Substance active:

Enrofloxacinum 100 mg

Excipient:

Alcohol benzylicus (E1519) 14 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux (solution claire, jaune) pour application via l'eau de boisson.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules, dindes et lapins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique (inhibiteur de la gyrase) pour poules, dindes et lapins

Volaille:

Thérapie des maladies infectieuses causées par les mycoplasmes ainsi que les bactéries à Gram négatives et certaines à Gram positives.

Compte tenu de son spectre d'action, Enrox 10 % peut être employé lors d'infections simples ou multiples causées par des *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Mycoplasma spp.* et *staphylococcus* sensibles, par ex. CRD, pasteurellose (choléra) et coryza contagiosa (*Haemophilus*).

Lapins:

Infections bactériennes simples ou multiples des organes respiratoires, de la peau ou des muqueuses buccales ainsi que de plaies: *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Staphylococcus spp.*

4.3 Contre-indications

Enrox 10 % ne doit pas être administré:

- aux animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine.
- lors de présence de résistances aux quinolones, en raison de la résistance croisée presque complète avec celles-ci, et totale avec les autres fluoroquinolones.
- en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à un autre composant.

Lapins:

En raison de l'insuffisance des données, ne pas utiliser:

- chez les animaux en période de croissance et chez les animaux présentant des troubles de croissance du cartilage.
- chez les animaux avec des troubles épileptiques centrales.

Il n'a pas été démontré scientifiquement si des dommages aux reins chez les lapins amènent à une excrétion ralentie de l'enrofloxacin.

Poules pondeuses:

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Enrox 10 % ne doit être employé qu'après le diagnostic bactériologique et l'examen de résistances des germes incriminés. Si le traitement n'est pas concluant après 3 jours, il convient de renouveler l'examen des résistances ou de changer de thérapie.

L'Enrox 10 %, comme tous les autres fluoroquinolones, ne doit pour des raisons d'apparition éventuelle du développement de résistances, pas être utilisé en prophylaxie ou lors d'infections bagatelles.

Chez les animaux très malades ou inappétents il faut, si possible, compléter le traitement avec une thérapie parentérale.

A la fin du traitement, un nettoyage soigneux du dispositif d'abreuvement est nécessaire pour éviter les résidus de l'antibiotique utilisé.

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

Lors de la manipulation d'Enrox 10 % éviter le contact direct avec la peau et des muqueuses. Porter des vêtements protecteurs, des gants et des lunettes de protection.

Pendant la manipulation ne pas fumer, ni manger ou boire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Lapins:

En raison de l'insuffisance des données, ne pas utiliser chez les animaux en gestation et en lactation.

Poules pondeuses:

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Lors de combinaison d'Enrox 10 % (enrofloxacin) avec des macrolides ou des tétracyclines il faut s'attendre à des effets antagonistes. L'administration concomitante d'Enrox 10 % et de substances contenant des cations multivalents comme Ca^{2+} , Mg^{2+} et Al^{3+} , peut diminuer la résorption d'enrofloxacin.

4.9 Posologie et voie d'administration

Poulets de chair, dindes d'engraissement, souches parentales d'engraissement, souches parentales de ponte:

10 ml d'Enrox 10 % par 100 kg de poids vif (PV) par jour pendant 3 – 5 jours (en présence d'infections multiples ou formes chroniques pendant 5 jours consécutifs).

Cela correspond à 10 mg d'enrofloxacin par kg PV par jour.

Lapins:

10 ml d'Enrox 10 % par 100 kg PV. Cela correspond à 10 mg d'enrofloxacin par kg PV (= 0,1 ml/kg PV). Le traitement s'étend en général sur 5 – 10 jours consécutifs, ou est prolongé 2 jours après la disparition des symptômes cliniques.

Le gobelet doseur livré contient 25 ml (flacon de 100 ml) resp. 50 ml (flacon de 1000 ml).

Echelle gobelet doseur 25 ml: 10, 15, 20, 25 ml

Echelle gobelet doseur 50 ml: 10, 20, 25, 50 ml

Pour mesurer des quantités plus petites, il faut utiliser une autre mesurette convenable.

Il est préférable d'administrer la dose journalière dans une quantité limitée d'eau qui sera absorbée en l'espace de quelques jours par les animaux, au lieu de la répartir sur toute la journée.

Indication pour la préparation d'une solution d'eau de boisson:

Enrox 10 % solution orale ne peut être administré que via l'eau de boisson.

Pour obtenir une solution claire, ajouter Enrox 10 % à l'eau et non le contraire. Au moment de procéder au mélange, aussi bien Enrox 10 % que l'eau doivent être à température ambiante (15 – 25°C). Dans les solutions trop concentrées, lorsque la température est trop basse, lors d'apport d'une trop grande quantité d'air en mélangeant fortement (apport de CO₂ provenant de l'air) ou de concentrations trop fortes en ions Ca²⁺ et Mg²⁺ dans l'eau, l'enrofloxaciné peut exceptionnellement précipiter. Enrox 10 % doit être dilué au moins 1000 fois.

Valeurs de référence pour la préparation d'une solution de boisson:

Le taux de mélange d'Enrox 10 % en fonction du poids vif et de la consommation d'eau de boisson peut être évalué au moyen de la formule suivante:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{ml PM par l d'eau}$$

A = dosage nécessaire en ml de PM par par 100 kg PV et par jour

B = poids vif moyen des animaux à traiter en kg

C = quantité journalière moyenne d'eau de boisson médiquée en l par animal

Attention:

La consommation d'eau de boisson peut varier considérablement en fonction de l'âge et de l'état de santé des animaux, du type d'aliment et des conditions climatiques en présence. Le dosage nécessaire peut donc varier très fortement.

Exemple:

Un groupe de 1000 poulets de chair de 150 g PV chacun affiche une consommation quotidienne d'eau de boisson de 50 l. La dose quotidienne d'Enrox 10 % est de 15 ml.

Cette dose journalière peut soit être répartie sur 24 heures dans 50 l d'eau de boisson, soit, de préférence, être administrée en l'espace de quelques heures via p.ex. 20 l d'eau de boisson.

Dans le second cas, l'apport est de 0,75 ml d'Enrox 10 % par litre d'eau et la concentration de 75 g d'enrofloxaciné par litre d'eau (75 ppm).

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

Pas de données.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles:

Poules et dindes: 3 jours

Ne jamais utiliser sur des animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

Lapins: 3 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: fluoroquinolones, enrofloxacin

Code ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Enrox 10% contient le principe actif enrofloxacin qui appartient à la classe chimique des fluoroquinolones. Son mode d'action de type bactéricide est conféré par la liaison à la sous-unité A de l'ADN-gyrase bactérienne, laquelle 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 bactérien. Les fluoroquinolones influent aussi sur les bactéries en phase stationnaire en modifiant 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 distinguent d'un à deux degrés de dilution au maximum. A faible concentration, l'enrofloxacin agit contre la majorité des germes à Gram négatifs, de nombreux germes à Gram positifs ainsi que contre les mycoplasmes. Compte tenu de la sensibilité marginale des streptocoques et de l'insensibilité des bordetellas à l'enrofloxacin, l'emploi d'Enrox 10 % dans le traitement d'infections occasionnées par des streptocoques et des bordetellas n'est pas indiqué. Selon certaines études, *Campylobacter jejuni* par exemple développe très rapidement des résistances aux antibiotiques fluoroquinolones.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption, distribution

Lors de l'application de la préparation via l'eau de boisson, l'enrofloxacin est rapidement et presque intégralement absorbée. Pour une dose de 10 mg/kg de poids vif, on atteint des concentrations de steady-state de 0,4 (dinde) à 0,8 µg/ml (poulet de chair). La biodisponibilité affiche

de 80 % pour la dinde et de 90 % pour le poulet de chair.

Les concentrations steady-state dans les tissus des différents organes excèdent souvent nettement les taux sériques. Ainsi, on mesure par exemple 1,2 / 1,0 / 3,5 et 0,8 µg/g respectivement dans les tissus musculaire, pulmonaire, hépatique et dans la trachée de la dinde, et 1,1 / 0,9 / 3,9 et 1,6 µg/g respectivement dans ceux de le poulet de chair.

Métabolisme, élimination

Chez la poule l'enrofloxacin n'est que très peu métabolisé, le métabolite principal est la ciprofloxacine.

Après la fin de la médication par l'eau de boisson, l'enrofloxacin est éliminée par voie rénale; la durée de demi-vie est de 5,6 heures chez le poulet de chair et 6,7 heures chez la dinde.

Lors de l'utilisation au dosage prescrit, la concentration minimale inhibitrice est excédée pour beaucoup de germes significatifs et dans le plasma et dans les différents tissus ciblés.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcohol benzylicus (E1519)

Hypromellosum

Kalii hydroxidum

Aqua purificata

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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: 3 mois

Durée de conservation après préparation d'une solution buvable prête à l'emploi: la durée de conservation de la solution d'eau de boisson prête à l'emploi avec Enrox 10 % est de max. 1 jour.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Flacon en verre (type III) de 100 ml avec gobelet doseur en polypropylène de 25 ml dans une boîte pliante.

Flacon en HDPE de 1000 ml avec gobelet doseur en polypropylène de 50 ml

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. Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou via les égouts.

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 62'594 001 100 ml

Swissmedic 62'594 002 1000 ml

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

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

Date de première autorisation: 21.03.2013

Date du dernier renouvellement: 25.08.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22.12.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne pas remettre à titre de stocks.

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment ou l'eau potable doivent être prises en compte.