

ENROCARE[®] 2,5 % Injectable pour chiens, chats et NAC



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 10-03-2022

Informations et posologie

Espèces cibles



NAC



Espèce cible complément

Chiens, chats, lapins et NAC (rongeurs, reptiles et oiseaux d'ornement).

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chiens :

- traitement des infections de l'appareil digestif, des voies respiratoires et de l'appareil urogénital (y compris prostatite, traitement antibiotique adjuvant de pyomètre), des infections de la peau et des plaies, des otites (externes/moyennes) causées par des souches de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. et *Proteus* spp. sensibles à l'enrofloxacin.

Chats :

- traitement des infections de l'appareil digestif, des voies respiratoires et de l'appareil urogénital (par exemple, traitement antibiotique adjuvant de pyomètre), des infections de la peau et des plaies causées par des souches de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. et *Proteus* spp. sensibles à l'enrofloxacin.

Lapins :

- traitement des infections de l'appareil digestif et des voies respiratoires causées par des souches d'*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* et *Staphylococcus* spp. sensibles à l'enrofloxacin.

- traitement des infections de la peau et des plaies causées par des souches de *Staphylococcus aureus* sensibles à l'enrofloxacin.

Rongeurs, reptiles et oiseaux d'ornement :

- traitement des infections de l'appareil digestif et des voies respiratoires lorsque l'expérience clinique, confirmée si possible par des tests de sensibilité, indique que l'enrofloxacin est le principe actif de choix.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie sous-cutanée (chiens, chats, lapins et rongeurs) ou intramusculaire (reptiles et oiseaux d'ornement).

Posologie

Des injections répétées doivent être administrées à différents sites d'injection.

Pour garantir la justesse de la dose administrée, le poids corporel (pc) devra être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

- Chiens et chats

5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/5 kg pc, par injection sous-cutanée quotidienne pendant une durée pouvant s'étendre jusqu'à 5 jours.

Le traitement peut être débuté avec un produit injectable et poursuivi avec des comprimés d'enrofloxacin. La durée du traitement doit être basée sur la durée du traitement approuvée pour l'indication appropriée figurant dans les informations sur le produit en comprimés.

- Lapins

10 mg/kg pc, correspondant à 2 ml/5 kg pc, une fois par jour par injection sous-cutanée pendant 5 à 10 jours consécutifs.

- Rongeurs

10 mg/kg pc, correspondant à 0,4 ml/kg pc, une fois par jour par injection sous-cutanée pendant 5 à 10 jours consécutifs.

Si nécessaire et en fonction de la gravité des signes cliniques, cette posologie peut être doublée.

- Reptiles

Les reptiles sont ectothermes, comptant sur les sources externes de chaleur pour maintenir leur température corporelle à un niveau optimal assurant le bon fonctionnement de tous les systèmes corporels. Ainsi, la température corporelle a une influence directe sur le métabolisme des substances et l'activité du système immunitaire. Par conséquent, le vétérinaire doit être informé des exigences de température de l'espèce de reptile respectives et de l'état d'hydratation de chaque patient. Il convient de considérer en outre qu'il existe des écarts importants quant au comportement pharmacocinétique de l'enrofloxacin entre les différentes espèces, ce qui aura aussi une influence sur la décision sur la posologie adéquate de ENROCARE[®] 2,5 % Injectable pour chiens, chats et NAC.

Par conséquent, les recommandations faites ici ne peuvent être utilisées que comme point de départ pour la détermination des doses individuelles.

5 à 10 mg/kg pc, correspondant à 0,2 à 0,4 ml/kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 5 jours consécutifs.

Dans certains cas, il peut être nécessaire de porter l'intervalle entre les traitements à 48 heures. En cas d'infections compliquées, des posologies plus élevées et une durée de traitement plus longue peuvent être nécessaires. Du fait de la présence d'un système porte rénal chez les reptiles, il est prudent d'administrer les substances dans la moitié avant du corps, dans la mesure du possible.

- Oiseaux d'ornement

20 mg/kg pc, correspondant à 0,8 ml/kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 5 à 10 jours consécutifs. En cas d'infections compliquées, des doses plus élevées peuvent être nécessaires.

- L'utilisation d'une seringue à insuline de 0,5 ml (100 unités) doit être envisagée pour l'administration des faibles volumes nécessaires chez certaines espèces de petits animaux (souris, gerbille, etc.).

Le bouchon du flacon peut être percé 25 fois au maximum.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notables

Un mL contient :

- Substance active :

Enrofloxacin 25 mg

- Excipient(s) :

N-butanol 30 mg

Principes actifs / Molécule

Enrofloxacin, N-butanol

Forme pharmaceutique

Solution

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.
À ne délivrer que sur ordonnance.

Temps d'attente

Toutes cibles :
Lapins :
- viande et abats : 6 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux destinés à la consommation humaine.

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

- Mode d'action

Deux enzymes essentielles à la réplication et la transcription de l'ADN, l'ADN gyrase et la topo-isomérase IV ont été identifiées comme étant les cibles moléculaires des fluoroquinolones. L'inhibition de la cible est causée par une liaison non-covalente des molécules de fluoroquinolones à ces enzymes. Les fourches de réplication et les complexes de translation ne peuvent pas aller au-delà de ces complexes enzymes-ADN-fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse d'ADN et ARNm déclenche la mort rapide et concentration dépendante des bactéries pathogènes. Le mode d'action de l'enrofloxacin est bactéricide concentration dépendante.

- Spectre antibactérien

L'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries à Gram - telles qu'*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (par exemple, *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., contre des bactéries à Gram + telles que *Staphylococcus* spp. (par exemple, *Staphylococcus aureus*) et contre *Mycoplasma* spp. aux doses thérapeutiques recommandées.

- Types et mécanismes de résistance

La résistance aux fluoroquinolones a été déclarée comme résultant de cinq sources : 1) des mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN-gyrase et/ou la topo-isomérase IV, entraînant des modifications des enzymes respectives ; 2) des modifications de la perméabilité aux médicaments chez les bactéries à Gram - ; 3) des mécanismes d'efflux ; 4) une résistance à médiation plasmidique et 5) 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.

Propriétés pharmacocinétiques

Chez les chiens et les chats, la pharmacocinétique de l'enrofloxacin est telle que des concentrations sériques comparables sont atteintes après une administration orale ou parentérale.

L'enrofloxacin présente un volume de distribution élevé. Des concentrations tissulaires 2 à 3 fois supérieures aux concentrations sériques ont été observées chez des animaux de laboratoire et chez les espèces cibles. Les organes dans lesquels des concentrations élevées peuvent être attendues sont les poumons, le foie, les reins, la peau, les os et le système lymphatique. L'enrofloxacin est également distribuée dans le liquide céphalorachidien, l'humeur aqueuse et chez le fœtus des femelles gestantes.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Compte tenu du potentiel de résistance croisée, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de résistance à d'autres fluoroquinolones.

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins d'un an en raison du risque de lésions du cartilage articulaire pendant la période de croissance rapide, en particulier chez les chiens de grandes races. A titre de précaution, le médicament ne doit pas être administré chez les chiens de très grandes races avant l'âge de 18 mois du fait de leur période de croissance plus longue.

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Chats : des effets rétinotoxiques incluant une cécité peuvent survenir en cas de dépassement de la dose recommandée.

Reptiles et oiseaux d'ornement : des cas occasionnels de contusions musculaires après l'injection ont été rapportés chez les reptiles et les oiseaux.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions tissulaires locales peuvent survenir au site d'injection.

L'injection doit être effectuée dans les conditions d'asepsie habituelles.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas utiliser à titre prophylactique.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Utiliser un site d'injection différent lors de chaque administration.

Ne pas utiliser chez les chiens et chats présentant des troubles du système nerveux central (SNC).

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement des affections ayant mal répondu ou susceptibles de mal répondre à d'autres classes d'antibiotiques.

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

Dans la mesure du possible, les fluoroquinolones ne doivent être utilisées qu'après la réalisation d'un antibiogramme.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire en dehors des recommandations figurant dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et diminuer l'efficacité du traitement par d'autres quinolones en raison du potentiel de résistance croisée.

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

Ce médicament est une solution alcaline. En cas de projection sur la peau ou dans les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

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

Ne pas manger, boire ou fumer tout en utilisant le médicament.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Il n'y a pas de restrictions à l'utilisation de ce médicament au cours de la gestation et de la lactation chez les chiennes et les chattes.

En l'absence de données sur son utilisation chez certaines espèces exotiques, la prudence s'impose en cas d'administration pendant ces périodes et le rapport bénéfice/risque doit être évalué attentivement.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Ne pas dépasser la dose recommandée.

En cas de surdosage accidentel, il n'existe pas d'antidote et le traitement doit être symptomatique.

Dans les études menées chez les espèces cibles, des chats ont présenté une atteinte oculaire après avoir reçu des doses supérieures à 15 mg/kg une fois par jour pendant 21 jours consécutifs.

Des doses de 30 mg/kg administrées une fois par jour pendant 21 jours consécutifs ont entraîné des lésions oculaires irréversibles.

A la dose de 50 mg/kg une fois par jour pendant 21 jours consécutifs, une cécité peut survenir.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Il convient d'être vigilant lors d'une utilisation concomitante de flunixin et d'enrofloxacin chez les chiens afin d'éviter des effets indésirables. La diminution de la clairance du médicament résultant d'une co-administration de flunixin et d'enrofloxacin indique que ces substances interagissent pendant la phase d'élimination. Ainsi, chez les chiens, la co-administration d'enrofloxacin et de flunixin a entraîné une augmentation de l'ASC et de la demi-vie d'élimination de la

flunixinine et une augmentation de la demi-vie d'élimination et une diminution de la C_{max} de l'enrofloxacinine.

Incompatibilités

Aucune connue.

Conservation

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 : 28 jours.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Tout produit non utilisé doit être éliminé.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Titulaire de l'AMM :

EMDOKA

JOHN LIJSENSTRAAT 16

2321 HOOGSTRATEN

BELGIQUE

Exploitant :

AXIENCE SAS

Tour Essor – 14 rue Scandicci

93500 PANTIN

FRANCE

Classification ATC Vet

- QJ01MA90

Laboratoire



AXIENCE S.A.S.

Tour Essor

14, rue Scandicci

93500 PANTIN

Tél : 01.41.83.23.10

Fax : 01.41.83.23.19

<http://www.axience.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1785370 1/2010

Date de première autorisation

2010-02-11

Présentation et quantité

ENROCARE[®] 2,5 % Boîte de 1 flacon de 50 mL

Code GTIN : 03760087151688