

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NYOFLOX 100 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POULETS ET LAPINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Enrofloxacin..... 100 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	14,6 mg
Eau purifiée	
Hydroxyde de potassium	

Solution jaune, transparente.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets (poulets de chair, poulettes, poulettes futures reproductrices, poulettes destinées à la ponte, poules) et lapins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- Traitement des infections dues aux bactéries sensibles à l'enrofloxacin suivantes :

- *Mycoplasma gallisepticum*,

- *Mycoplasma synoviae*,
- *Avibacterium paragallinarium*,
- *Pasteurella multocida*,

Chez les lapins :

- Traitement des infections respiratoires dues à *Pasteurella multocida* sensibles à l'enrofloxacin.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale ou hépatique.

Ne pas traiter des animaux présentant des troubles de la croissance cartilagineuse.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active à une autre (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser lorsque l'apparition d'une résistance/résistance croisée aux (fluoro)quinolones est connue dans le troupeau devant recevoir le traitement.

3.4 Mises en garde particulières

Il est possible que le traitement des infections par *Mycoplasma spp* n'éradique par ce micro-organisme.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

L'enrofloxacin ayant d'abord été autorisée pour une utilisation chez les volailles, il y a eu une diminution largement répandue de la sensibilité d'*E.coli* aux fluoroquinolones et une émergence d'organismes résistants. Une résistance a également été rapportée chez *Mycoplasma synoviae* dans l'UE.

Les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques doivent être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Lorsque l'expérience clinique, étayée si possible par un test de sensibilité de l'agent pathogène en cause, indique que l'enrofloxacin est le traitement de choix.

Il est prudent de réserver les fluoroquinolones pour le traitement de troubles cliniques ayant mal répondu, ou dont il est attendu qu'ils répondent mal à d'autres classes d'antibiotiques.

Dans la mesure du possible, les fluoroquinolones doivent être utilisées en se basant sur un test de sensibilité.

L'utilisation du médicament vétérinaire hors des recommandations fournies dans le RCP peut augmenter la prévalence de la résistance bactérienne aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les autres quinolones compte

tenu de possibles résistances croisées.

Après la fin du traitement, le système d'abreuvement doit être nettoyé correctement pour empêcher la consommation de doses résiduelles infrathérapeutiques du médicament vétérinaire, pouvant conduire à l'émergence d'une résistance.

Avant utilisation, les réservoirs doivent être vidés, nettoyés soigneusement puis remplis avec un volume d'eau connu avant d'ajouter la quantité requise du médicament vétérinaire. Le mélange obtenu doit être agité.

Avant utilisation, les réservoirs doivent être contrôlés à intervalles réguliers pour vérifier l'absence de poussières, de formation d'algues et de sédimentation.

En l'absence d'amélioration clinique dans les deux à trois jours, des tests de sensibilité doivent être répétés et le traitement doit être modifié, le cas échéant.

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

Ce médicament vétérinaire est une solution alcaline.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Le contact direct avec la peau doit être évité en raison de sensibilisation, dermatite de contact et de possibles réactions d'hypersensibilité.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer la zone affectée avec de l'eau et en cas d'irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro-) quinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains et la peau exposée après l'utilisation du médicament vétérinaire.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Poulets (poulets de chair, poulettes, poulettes futures reproductrices, poulettes destinées à la ponte, poules) :

Très rare (Troubles du système nerveux central ¹ , Troubles des voies urinaires ¹ , Troubles du système digestif ¹ , Trouble du cartilage articulaire ^{1,2}
----------------	---

¹ Chez les jeunes animaux.

² Pendant la période de croissance rapide.

Lapins :

Sans objet.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation chez les lapins. Des études de laboratoire menées sur des lapins n'ont pas montré d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice / risque établie par le vétérinaire responsable.

Oiseaux pondreurs :

Ne pas utiliser dans les 14 jours avant le début de la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante de l'enrofloxacin avec d'autres antibiotiques, les tétracyclines et les macrolides, peut entraîner des effets antagonistes.

L'absorption de l'enrofloxacin peut être réduite par l'association avec des substances contenant du magnésium ou de l'aluminium.

L'enrofloxacin peut altérer le métabolisme hépatique de médicaments vétérinaires co-administrés.

Ne pas administrer avec des produits anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour administration dans l'eau de boisson.

développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Lapins :

Viande et abats : 2 jours

Poulets :

Viande et abats : 7 jours

Œufs : Non autorisé pour une utilisation chez les oiseaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser au cours des 14 jours précédant le début de la période de ponte.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01MA90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacin est un antibiotique de synthèse à large spectre, appartenant à la famille des fluoroquinolones. Elle possède une activité bactéricide contre des bactéries Gram positif et Gram négatif et les mycoplasmes. Les quinolones agissent principalement en inhibant l'ADN gyrase bactérienne, une enzyme responsable du contrôle du surenroulement de l'ADN bactérien lors de la réplication. La double hélice de l'ADN ne peut pas se refermer, ce qui entraîne une dégradation irréversible de l'ADN chromosomique. Les fluoroquinolones possèdent également une activité contre les bactéries en phase stationnaire, en altérant la perméabilité de la couche phospholipidique externe de la paroi bactérienne.

Spectre antibactérien

L'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries à Gram négatif, contre des bactéries à Gram positif et *Mycoplasma spp.*

Une sensibilité in vitro a été démontrée chez des souches (i) d'espèces à Gram négatif, telles que *Pasteurella multocida* et *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarium* et (ii) de *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae* (voir rubrique "3.5 - Précautions particulières d'emploi").

Types et mécanismes de résistance

Il a été rapporté que la résistance aux fluoroquinolones a cinq sources : (i) des mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN-gyrase et/ou la topoisomérase IV, entraînant des modifications des enzymes respectives ; (ii) des modifications de la perméabilité aux médicaments chez les bactéries à Gram négatif ; (iii) des mécanismes d'efflux ; (iv) une résistance portée par le plasmide et (v) 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'enrofloxacinine a une haute biodisponibilité par voie orale, intramusculaire et voie sous-cutanée chez presque toutes les espèces étudiées.

Après administration orale d'enrofloxacinine chez les poulets et les lapins, la concentration maximale est atteinte entre 0,5 et 2,5 heures. La concentration maximale après l'administration d'une dose thérapeutique varie entre 1 à 2,5 µg/mL.

Les fluoroquinolones présentent une grande diffusion dans les liquides corporels et les tissus, atteignant des concentrations plus élevées que celles trouvées dans le plasma. En outre, elles sont largement distribuées dans la peau, les os et le sperme, atteignant les chambres antérieures et postérieures des yeux ; Elles traversent le placenta et la barrière hémato-méningée. Elles s'accumulent aussi dans les phagocytes (macrophages alvéolaires, des polynucléaires neutrophiles) et cela explique leur efficacité contre les micro-organismes intracellulaires.

Le métabolisme dépend de l'espèce et se situe entre 50-60 %. La biotransformation de l'enrofloxacinine au niveau hépatique donne lieu à un métabolite actif, la ciprofloxacine.

L'excrétion se fait par la bile et les reins, les derniers étant la voie principale. L'excrétion rénale est effectuée par filtration glomérulaire et aussi par sécrétion tubulaire active à travers les pompes à anions organiques.

POULETS

Après administration orale de 10 mg d'enrofloxacinine par kg, une concentration maximale de 2,5 µg/ml est observée 1,6 heure après l'administration, avec une biodisponibilité d'environ 64 %. La demi-vie plasmatique est de 14 heures et le temps de résidence moyen est de 15 heures. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est de 20 %.

LAPINS

Dans le cadre de l'administration du médicament vétérinaire à la dose recommandée de 10 mg d'enrofloxacinine par kg et par jour, pendant 5 jours consécutifs, via l'eau de boisson, des valeurs de C_{max} d'environ 350 ng/mL ont été trouvées, avec un pourcentage de métabolisation moyen de l'enrofloxacinine en ciprofloxacine de 26,5 %.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

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

Un afflux accru d'air (en y mélangeant du CO₂ de l'air) dans l'eau potable médicamenteuse peut provoquer des précipitations d'enrofloxacin.

Des précipitations du sel de l'enrofloxacin et alcalis peuvent se produire à forte concentration de calcium et de magnésium dans le système d'eau lors de la dilution intermédiaire dans les dispositifs de dosage.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon à vis polyéthylène haute densité

Joint aluminium

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

GLOBAL VET HEALTH S.L.

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

FR/V/7845975 5/2011

Flacon de 1 L

Flacon de 5 L

Boîte de 12 flacons de 1 L

Boîte de 4 flacons de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

15/12/2011

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

11/07/2025

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>).